

Rätt information

– Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga

*Delbetänkande av
Utredningen om rätt information i vård och omsorg*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:45

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23963-6
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Göran Hägglund

Vid regeringssammanträde den 15 december 2011 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredaren fick som deluppdrag att analysera förutsättningarna för att på internet eller genom elektronisk direktåtkomst öka tillgängligheten till vissa personuppgifter i Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret).

Till särskild utredare förordnades hälso- och sjukvårdsdirektören Lena Lundgren. Utredningen har antagit namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13).

Den 29 mars 2012 beslutade regeringen genom tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2012:23) att deluppdraget angående HOSP-registret skulle redovisas senast den 31 maj 2012. Utredningen överlämnade delbetänkandet Bättre behörighetskontroll (SOU 2012:42) den 31 maj 2012.

Genom beslut i tilläggsdirektiv vid regeringssammanträde den 2 maj 2013 beslutade regeringen att utredaren i ett deluppdrag ska utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. (dir. 2013:43). Regeringen beslutade att denna del av uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 5 juni 2013. Regeringen beslutade vidare att utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

Att som sakkunniga bistå utredningen förordnades den 12 mars 2012 kanslirådet Rickard Broddvall, rättssakkunnige Maria Arnell, analyschefen Anders Ekholm, ämnesrådet Gert Knutsson, kanslirådet

Jimmy Järvenpää och departementssekreteraren Maria Wästfelt. Att som experter bistå utredningen förordnades samma dag medicinskt ansvariga sjuksköterskan Eva Backlund, biträdande landstingsdirektören och utvecklingschefen Mats Brännström, juristen Febe Westberg, verksamhetschefen Mats Brådman, handläggaren Annica Blomsten, överläkaren Mikael Rolfs, tillsynschefen Erik Janzon, verksjuristen Tora Nissen och socialdirektören Karl Gudmundsson. Kanslirådet Rickard Broddvall och ämnesrådet Gert Knutsson entledigades som sakkunniga den 10 september 2012. Samma dag förordnades departementssekreteraren Anna Brooks och departementssekreteraren, numera kanslirådet, Henrik Moberg som sakkunniga i utredningen. Verksjuristen Tora Nissen entledigades som expert den 20 september 2012. Samma dag förordnades juristen Marit Birk som expert i utredningen.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 6 februari 2012 juristen Patrik Sundström. Som sekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 13 februari 2012 juristen Maria Jacobsson. Som sekreterare på halvtid i utredningen anställdes fr.o.m. 1 april 2012 rådmannen Eva Karlsson Helghe och fr.o.m. 23 april 2012 läkaren Inger Nordin Olsson.

Utredningen får härmed överlämna delbetänkandet *Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga* (SOU 2013:45).

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande av experten Erik Janzon.

Arbetet i utredningen fortsätter nu med återstående frågor om en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Stockholm den 5 juni 2013

Lena Lundgren

/Maria Jacobsson
Eva Karlsson Helghe
Inger Nordin Olsson
Patrik Sundström

Innehåll

Sammanfattning	9
1 Författningsförslag.....	17
2 Bakgrund	21
2.1 Några utgångspunkter för utredningen.....	21
2.2 Vårt uppdrag.....	25
2.2.1 Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning	26
2.3 Kort om problemet med gällande rätt	26
2.3.1 Informationshantering för en god och säker vård.....	27
2.3.2 Informationshantering för att säkra och utveckla vårdens kvalitet	28
2.4 Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling	30
3 Samtycke till vård och personuppgiftsbehandling	35
3.1 Samtycke till vård och behandling	35
3.1.1 Olika former av samtycke	39
3.2 Patientmaktsutredningens förslag	40
3.3 Samtycke till personuppgiftsbehandling	40
3.4 Kort om ställföreträdarskap	41

4	Våra bedömningar av gällande rätt m.m.	43
4.1	Informationshantering för en god och säker vård – sammanhållen journalföring	43
4.1.1	Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring	45
4.1.2	Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring	47
4.1.3	Särskilt om personer med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga	50
4.2	Informationshantering för att utveckla och säkra vårdens kvalitet – nationella kvalitetsregister	54
4.2.1	Integritetsskyddslagstiftningens utveckling på området	59
4.2.2	Vår bedömning av gällande rätt	60
5	Några utgångspunkter för våra förslag	65
5.1	Inledning	65
5.2	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen och bedömningen	67
5.2.1	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen	68
5.2.2	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – bedömningen	69
5.3	Ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör föregås av ett samlat övervägande	71
5.4	Våra utgångspunkter i förhållande till dataskyddsdirektivet	72
6	Våra överväganden och förslag – sammanhållen journalföring	77
6.1	Vårt förslag	77
6.2	Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring	80
6.2.1	Närmare om betydelsen av patientens inställning	83

6.2.2	Förslaget gör det möjligt med åtkomst i akuta situationer	85
6.3	Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring.....	86
6.3.1	Ett undantag från kravet på samtycke	87
6.3.2	Villkor för att få tillämpa undantaget	91
6.3.3	Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer	93
6.3.4	Dokumentation i patientjournalen	94
7	Våra överväganden och förslag – nationella kvalitetsregister.....	97
7.1	Alla ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården.....	97
7.1.1	Behov av ändrade regler.....	98
7.1.2	Kort om integritetsskyddsreglerna i dag.....	99
7.1.3	Något om pågående utveckling av kvalitetsregistren.....	100
7.2	Vårt förslag.....	103
7.2.1	Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer	105
7.2.2	Närmare om bedömningen av beslutsförmåga och den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....	107
7.2.3	Förhållandet till övriga bestämmelser i 7 kap. PDL	110
7.2.4	Kvalitetsregister som berörs av förslaget	115
8	Vårt förslag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen	119
8.1	Vårt förslag.....	119
9	Ikraftträdande	121
10	Konsekvenser av våra förslag	123
10.1	Inledning.....	123

10.2	Ekonomiska konsekvenser	124
10.3	Andra konsekvenser	125
11	Författningskommentar	127
11.1	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	127
11.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	132
	Särskilda yttranden	135
	Bilagor	
	Bilaga 1 Kommittédirektiv 2011:111	139
	Bilaga 2 Kommittédirektiv 2012:23	159
	Bilaga 3 Kommittédirektiv 2013:43	163

Sammanfattning

Inledning

Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vårdsituationer. En förutsättning för att enskilda patienter ska kunna få en god och säker vård är att de som är inblandade i vården har tillgång till rätt information om patientens hälsa och tidigare behandlingar. Ytterligare en förutsättning är att såväl vården som informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet.

I dag behöver och kan information – till skillnad från när informationshanteringen gjordes manuellt på papper – ofta färdas före individen på ett sådant sätt att viktig information om individen redan finns tillgänglig för behörig personal, på den plats och vid den tidpunkt behovet uppstår. Det kan exempelvis handla om att primärvårdsläkaren som ska ordinera läkemedel åt äldre på ett särskilt boende har tillgång till viktig information om de äldres hälsa som dokumenterats i den kommunala hälso- och sjukvården eller i slutenvården. Allt för att öka den enskildes trygghet och exempelvis minska risken för biverkningar eller farliga läkemedelsinteraktioner. Sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, innebär att vårdgivare, privata som offentliga, kommun- som landstingsfinansierade och helt privata, kan dela med sig av sin vårddokumentation till varandra på detta sätt.

Centralt i hälso- och sjukvården är också att ständigt utveckla och säkra vårdens kvalitet i syfte att skapa ännu bättre resultat för dagens och morgondagens patienter. Inte sällan behöver information om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av dessa och patienters och närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett

sådant förbättringsarbete. Det är både ett grundläggande allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det systematiska förbättringsarbetet möjliggörs idag bl.a. av de nationella kvalitetsregistren i hälso- och sjukvården. Registren används både för fortlöpande uppföljning och jämförelser på nationell och regional nivå, men även på ett mer lokalt plan där registrerande enheter följer sina resultat och lägger dem till grund för ett verksamhetsnära arbete med att skapa bättre resultat för sina egna patienter.

Med hänsyn till såväl den enskildes integritet som till förtroendet för hälso- och sjukvården kan det aldrig bli fråga om att information om patienter ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar och risker som kan uppkomma. Det är därför noga reglerat i patientdatalagen på vilket sätt information om en patient får användas och utbytas inom hälso- och sjukvården.

När det gäller vård- och behandlingsinsatserna och vissa delar av informationshanteringen i hälso- och sjukvården finns det bestämmelser som förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Sammanhållen journalföring förutsätter dels att patienten i ett första skede inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten i samband med att ett vårdbehov uppstår samtycker till att behörig hälso- och sjukvårdspersonal får ta del av uppgifterna. Vidare följer av patientdatalagen att personuppgifter bara får användas i ett nationellt kvalitetsregister om patienten har fått information om personuppgiftsbehandlingen och inte motsatt sig den.

Men personal inom hälso- och sjukvården möter varje dag personer som av en eller annan anledning tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin inställning och vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som vård- och behandlingsinsatserna förutsätter. En konsekvens av dagens reglering är bl.a. att den som saknar förmåga att ta emot och förstå information samt ta ställning till frågor om informationshantering ställs utanför de möjligheter till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte, som lagstiftaren tillhandahåller alla andra medborgare. Även förutsättningarna

att kvalitetssäkra och utveckla vården av personer som i dag eller i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga är begränsade. Personer som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg har därför i uppdrag att utreda om det är lämpligt att göra det möjligt för vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga att ingå i sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

Våra utgångspunkter

Patientdatalagen möjliggör i större utsträckning än tidigare lagstiftning på området ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Detta gäller för i princip samtliga patientgrupper. Men på grund av lagens utformning står dock alla de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling utanför dessa möjligheter. För utredningen framstår detta närmast som en ofrivillig effekt av reformen och som inte varit avsedd av lagstiftaren. I förarbeten till lagstiftningen saknas, såvitt vi kunnat bedöma, några skäl som motiverar att en vuxen person som har nedsatt beslutsförmåga inte ska få dra nytta av ett mer patientsäkert informationsutbyte genom sammanhållen journalföring. Utredningen har inte heller kunnat identifiera att lagstiftaren haft för avsikt att begränsa möjligheterna att utveckla och säkra kvaliteten i vården av personer som inte själv kan ge uttryck för sin inställning i saken.

Vår utgångspunkt är att den som saknar förmåga att samtycka till vård eller den informationshantering som föranleds av vården har ett alldeles särskilt behov av lagstiftning som ger ökad trygghet och skydd. Behovet av skydd gäller såväl i frågor om patientsäkerhet och kvalitet som i frågor om personlig integritet. Möjligheterna att använda och utbyta information måste därför förenas med villkor som syftar till att säkerställa både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd.

Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling

Utredningens förslag omfattar vuxna patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling. Bedömningen av om en patient saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling bör föregås av ett övervägande i det enskilda fallet och vara neutral i förhållande till funktionsnedsättning och diagnoser m.m. Det handlar om en individuell och situationsanpassad bedömning. Beslutsförmågan bör bedömas i relation till förmågan hos en person att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt ta ställning till den. Närmare bestämt handlar det om en individs förmåga att ge uttryck för sin inställning till sammanhållen journalföring och medverkan i kvalitetsregister. Bedömningen bör göras av den eller de som ska agera i relation till den enskilde, exempelvis ta ställning till eller utföra en vård- och behandlingsåtgärd.

Det går inte att göra en exakt avgränsning av beskrivningen ”inte endast tillfälligt saknar förmåga”. Det som krävs är en bedömning i det enskilda fallet. Normalt sett bör det vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att avgöra om en patients oförmåga att förmedla sin vilja är högst tillfällig, t.ex. på grund av medvetlöshet, eller om oförmågan är mer varaktig än så och inte heller beroende av ett akut hälsotillstånd.

Enligt utredningens uppfattning kan en person som har nedsatt beslutsförmåga mycket väl ha förmåga att fatta beslut och uttrycka sin vilja i vissa situationer eller i vissa avseenden. Även om patienten har nedsatt beslutsförmåga i vissa avseenden måste således en bedömning göras om han eller hon har förmåga att ta ställning just i denna fråga. Utredningens utgångspunkt är därför att hälso- och sjukvårdspersonalen ska stötta patienten på ett sådant sätt att denne i så stor utsträckning som möjligt kan tillvarata sin självbestämmanderätt. Av grundläggande respekt för den enskilde bör personalen alltid försöka nå fram till patienten och i möjligaste mån tillhandahålla relevant och anpassad information samt efterfråga patientens inställning i frågan.

En bedömning av en patients förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling ska inte ses som något definitivt eller oåterkalleligt ställningstagande avseende dennes beslutsförmåga i allmänhet. Bedömningen av beslutsförmågan har inte någon räckvidd utanför ställningstagandet till den aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Beroende på varaktigheten i patientens förmåga eller oförmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling kan denna bedömning behöva göras vid flera tillfällen.

Ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör föregås av ett samlat övervägande

Både vårdinsatser och informationshantering ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Det innebär i dessa situationer bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonal på ett för den enskilde patienten anpassat sätt alltid ska försöka informera och efterfråga patientens inställning. Många gånger kommer det dock inte att vara en framkomlig väg. Personalen behöver då ta hjälp av annan information, t.ex. genom samtal med närstående, och göra en professionell bedömning av vad som är bäst för patienten i frågor som rör vård, behandling och informationshantering. En generell utgångspunkt är därför att personuppgiftsbehandling rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga bör ske utifrån vad som är känt om den enskildes inställning samt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

Ställningstagande till vård och till informationshantering bör gå hand i hand

Genomförande av olika vård- och behandlingsinsatser är tätt sammankopplat med hantering av information om individen. En nödvändig förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna ta ställning till och utföra insatser av hög kvalitet med den enskilde patientens bästa för ögonen är därför att personalen har tillgång till rätt information i rätt tid. Vår utgångspunkt är att de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämma med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation. I situationer där det är tillåtet att ge vård till någon som inte kan samtycka till själva åtgärden, bör lagstiftningen även göra det tillåtet för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för en god och säker vård. Det handlar om nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och om personalens skyldighet att göra gott och undvika skada.

Sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt gällande rätt få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om rättigheten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet. Det innebär i praktiken att alla som saknar förmåga att ta ställning till dessa frågor ställs utanför möjligheterna till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte.

Utredningen föreslår därför att vårdgivare ska få göra uppgifterna tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå information om sammanhållen journalföring och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Av respekt för den enskildes rätt till självbestämmande och integritetsskydd får detta endast ske under förutsättning att det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Om det för vårdgivaren finns omständigheter som pekar på att den enskilde uppenbarligen hade motsatt sig sammanhållen journalföring ska ett tillgängliggörande av uppgifter inte vara tillåtet. Sådana omständigheter kan exempelvis handla om att närstående lämnar välgrundad information om saken, exempelvis i samband med vårdplanering, inflyttning på särskilt boende eller inför planerad hälso- och sjukvård m.m. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, men den information närstående lämnar kan vara vägledande. För hälso- och sjukvårdspersonalen handlar det således om att agera utifrån vad som är känt om den enskildes inställning och personalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

Utredningen föreslår vidare att vårdgivare ska få en möjlighet att i enskilda situationer när patienten är i behov av vård ta del av vårddokumentation, t.ex. uppgifter om vilka läkemedel patienten har, som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, även om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga lämna samtycke. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten får personuppgiftsbehandlingen endast genomföras under förutsättning att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det handlar således om sådan informationshantering som behövs för att patienten i enskilda fall ska få bästa möjliga vård och omhändertagande.

Förslagen gör det exempelvis möjligt för primärvård, kommunal hälso- och sjukvård och slutenvård att basera sina bedömningar av vilken vård som är bäst för patienten på aktuell och relevant information om patientens hälsotillstånd. Det gör bl.a. att riskerna i övergångar mellan olika vårdformer och vårdgivare reduceras samt att närstående inte i lika stor utsträckning behöver vara budbärare och hålla reda på den information som kan vara viktig för god och säker vård.

Genom förslagen blir sammanhållen journalföring således tillåten även i samband med vård av personer som av olika anledningar och över tid har nedsatt beslutsförmåga.

Vuxna med nedsatt beslutsförmåga ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården

Utredningen föreslår att det ska vara tillåtet för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den information som lämnas om registreringen. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten bör sådan personuppgiftsbehandling endast få ske under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts och att det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Precis som när det gäller sammanhållen journalföring är patientens närstående en viktig informationskälla när personalen ska försöka utreda vilken inställning patienten kan tänkas ha i frågan. Om det med ledning av vad som går att ta reda på om den enskildes inställning framstår som uppenbart att patienten hade motsatt sig, får personuppgiftsbehandlingen inte ske.

Förslaget gör det möjligt att använda personuppgifter avseende en person som har nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister i syfte att förbättra kvaliteten i vården, både för den enskilde patienten själv och för andra med liknande sjukdomar eller skador. Genom förslaget tillhandahålls därmed lika goda förutsättningar att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för personer med nedsatt beslutsförmåga och deras närstående, som det finns för personer som kan ge uttryck för sin inställning i dessa frågor.

Andra ändringsförslag

Vi föreslår en följdändring i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § PDL inte är uppfyllda.

Ikraftträdande

Utredningen föreslår att de ändringar i patientdatalagen och i offentlighets- och sekretesslagen som vi föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2014.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355) dels att 6 kap. 5 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 6 kap 2 a och 3 a §§ samt 7 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

2 a §

Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § och det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig, får en vårdgivare göra uppgifter om patienten tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring.

3 a §

Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka enligt 3 § och det finns ospärrade uppgifter om honom eller henne, får en vårdgivare ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga. Om vård-

givaren med ledning av dessa uppgifter bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd, får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna.

5 §

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3 och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3, 3 a och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

7 kap.

2 a §

Om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 §, får personuppgifter om honom eller henne behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister under förutsättning att

- 1. den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts, och*
- 2. det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.*

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2014.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att 25 kap. 2 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

2 §

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

Om sådana förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Andra stycket gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3, 3 a eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2014.

2 Bakgrund

2.1 Några utgångspunkter för utredningen

Dagens regelverk om informationshantering i hälso- och sjukvården medför att personer som inte själv kan ta ställning till frågor om informationsutbyte riskerar att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än personer som har förmåga att ta ställning i dessa frågor. En patient som i detta avseende saknar beslutsförmåga kan t.ex. inte ge sitt samtycke till att primärvårdsläkaren inför en läkemedelsordination ska få ta del av vårddokumentation från slutenvården eller det särskilda boendet. Den 1 juli 2008 gjorde lagstiftaren det tillåtet för vårdgivare att på ett mer effektivt, patientsäkerhet och integritetsskyddande sätt än tidigare dela viktig vårddokumentation med varandra. Allt för att säkerheten och kvaliteten i den vård individen erbjuds inte ska riskeras på grund av bristande tillgång till viktig information. Det handlar om att rätt information om individen ska kunna finnas på den plats och i den tid behovet uppstår. Nuvarande regelverk om sammanhållen journalföring möjliggör ett sådant informationsutbyte för i princip samtliga patientgrupper.¹ Utanför denna möjlighet står i praktiken dock alla vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ge uttryck för sin inställning till informationsutbytet. De riskerar därmed att få sämre vård än andra.

Hälso- och sjukvård utförs idag av en mångfald av vårdgivare, privata som offentliga, som var för sig och tillsammans samverkar för att ge god och säker vård. Vidare kan medborgarna själva välja vårdgivare, inte minst i primärvården. Utvecklingen mot ökad mångfald och valfrihet har bland annat fört med sig stora krav på informationshanteringen i hälso- och sjukvården. Där det tidigare inte fanns sekretess- och vårdgivargränser inom ett landstings eller en kommuns geografiska område har det i dag uppstått många

¹ 6 kap. patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL.

sådana gränser. Det informationsutbyte som förut gjordes mellan olika delar inom en och samma verksamhet, t.ex. en vårdcentral och ett sjukhus, görs i dag i stor utsträckning mellan olika självständiga vårdgivare, t.ex. en privat vårdcentral och ett offentligt sjukhus. Även i förhållande till den kommunala hälso- och sjukvården har gränssnitten blivit allt fler, eftersom såväl landstingens primärvård som kommunernas hälso- och sjukvård till stora delar utförs av många olika privata vårdgivare. Vårdgivarna är dock alltså offentligt finansierade av huvudmännen, d.v.s. landsting och kommuner.

Behovet för olika vårdgivare att dela information om patienter har mot denna bakgrund snarare kommit att bli regel än undantag. För att hålla ihop den offentligfinansierade hälso- och sjukvården och garantera god och säker vård för alla individer är det idag en förutsättning att vårdgivare når information i varandras patientjournalssystem. I dag behöver och kan information – till skillnad från när informationshanteringen gjordes manuellt på papper – färdas före individen på ett sådant sätt att viktig information om individen redan finns tillgänglig för behörig personal, på den plats och vid den tidpunkt behovet uppstår. Allt med hänsyn tagen till patientens rätt till självbestämmande och integritetsskydd.

Såväl vård- och behandlingsinsatser som en stor del av informationshanteringen i hälso- och sjukvården förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Men personal inom hälso- och sjukvården möter varje dag personer som av en eller annan anledning tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som sådana vård- och behandlingsinsatser förutsätter. Informationshanteringen kan handla om att hälso- och sjukvårdspersonal snabbt behöver ta reda på viktig information om den enskilde, t.ex. om läkemedel eller allergier, för att kunna ta ställning till vilken behandling som är bäst för patienten.

Beslutsförmågan kan vara tillfälligt eller mer varaktigt nedsatt och exempelvis föreligga på grund av psykisk ohälsa, utvecklingsstörning, varaktiga sjukdomstillstånd som demens men även hälso-tillstånd som medvetlöshet etc. Om en patient inte kan ge uttryck för sin vilja ställs särskilt stora krav på hälso- och sjukvårdspersonalens ansvarstagande, bemötande och omhändertagande. Vår utgångspunkt är att hälso- och sjukvårdspersonalen ska stötta patienten på ett

sådant sätt att denne i så stor utsträckning som möjligt kan tillvarata sin självbestämmanderätt. Av grundläggande respekt för den enskilde individen bör personalen verkligen försöka nå fram till patienten och i möjligaste mån tillhandahålla relevant och anpassad information samt efterfråga patientens inställning i frågan. Men i många situationer kommer det inte att vara en helt framkomlig väg. Hälso- och sjukvårdspersonalen behöver då ta hjälp av annan information, t.ex. från närstående, och göra en professionell bedömning av vad som är bäst för patienten i frågor som exempelvis rör vård, behandling och informationshantering.

I detta sammanhang vill vi särskilt uppmärksamma rekommendationerna om *personcentrerad omvårdnad* i Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom.² Socialstyrelsen lyfter bl.a. särskilt fram att en personcentrerad omvårdnad kan öka individens integritet, självbestämmande och initiativförmåga. Av rekommendationerna framgår att personal i hälso- och sjukvården och socialtjänsten bl.a. ska

- bemöta personen med demenssjukdom som en person med upplevelser, självkänsla och rättigheter trots avtagande funktioner,
- sträva efter att förstå vad som är bäst för den demenssjuke utifrån dennes perspektiv,
- värna den demenssjukes självbestämmande och möjlighet till medbestämmande,
- se den demenssjuke som en aktiv samarbetspartner,
- sträva efter att involvera den demenssjukes sociala nätverk i vården och omsorgen.

Enligt vår uppfattning gör sig innehållet i rekommendationerna inte endast gällande i förhållande till personer med demenssjukdom, utan även i relation till personer som av andra skäl har kognitiva störningar som gör att personen har svårt att ge uttryck för sin vilja och ta ställning till olika alternativ.

Genomförandet av olika vårdinsatser är tätt sammankopplat med hantering av information om individen. En nödvändig förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna ta ställning till och utföra insatser av hög kvalitet med den enskilde patientens bästa för ögonen är därför att personalen har tillgång till

² Socialstyrelsen (2010) Nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom.

rätt information i rätt tid. Vår utgångspunkt är att de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämma med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation. I situationer där det är möjligt att ge vård till någon som inte kan samtycka till åtgärden, måste lagstiftningen även göra det möjligt för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för en god och säker vård. Det handlar om nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och om personalens möjlighet att göra gott och undvika skada. Frågan om rätt information i vården av personer med nedsatt beslutsförmåga kan därför inte analyseras utan att samtidigt kopplas till vilka möjligheter det finns att ge vård i situationer där patienten inte kan lämna samtycke till själva vården.

Det är också angeläget att ständigt utveckla vården och behandlingen av personer med nedsatt beslutsförmåga i syfte att skapa ännu bättre resultat för dem och för de som i framtiden hamnar i liknande situationer. Inte sällan behöver information om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda åtgärder, resultaten av dessa och patientens egna upplevelser om åtgärdernas påverkan på livskvaliteten m.m. ligga till grund och skapa förutsättningar för ett sådant förbättringsarbete. Det är både ett grundläggande allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det gäller all hälso- och sjukvård och alldeles oavsett om den som är föremål för vården har förmåga att ta ställning till vårdinsatserna eller den nödvändiga informationshanteringen. Det måste därför finnas lika goda legala förutsättningar att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för personer med nedsatt beslutsförmåga och deras närstående, som det gör för personer som kan ge uttryck för sin inställning i dessa frågor.

Vidare måste hänsyn tas till de förhållanden som råder i hälso- och sjukvårdens vardag så att läkare, sjuksköterskor, undersköterskor, sjukgymnaster m.fl. får rimliga förutsättningar att utföra sitt arbete på det för patienten bästa möjliga sättet. En patient som av en eller annan anledning saknar möjlighet att samtycka till eller motsätta sig en viss informationshantering ska inte, varken nu eller i framtiden, få sämre vård eller vård på osäkrare villkor än andra patienter.

Samtidigt måste både vårdinsatserna och informationshanteringen utföras med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Det är en förutsättning för att medborgarna ska känna trygghet och förtroende för hälso- och sjukvården. Det kan bl.a.

med hänsyn till den enskildes behov av integritetsskydd aldrig bli fråga om att informationen ska kunna spridas okontrollerat. Det handlar därför om att upprätthålla en balans mellan olika intressen som framför allt integritetsskydd, hälsa, livskvalitet, autonomi och jämlikhet.

2.2 Vårt uppdrag

Av utredningsdirektivet framgår att det finns problem med nuvarande regelverk för personuppgiftsbehandling i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL.³ Viss behandling av personuppgifter enligt PDL förutsätter som huvudregel dels att patienten inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten samtycker till att personuppgiftsbehandling sker. Vidare får inte personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig detta.

Dessa förutsättningar för behandling av personuppgifter skapar i vissa fall problem i vårdsituationer och i utvecklingen och säkringen av vårdens kvalitet när den som ska lämna samtycke eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling av olika skäl saknar förmåga att ta ställning. I direktivet anger regeringen att det exempelvis kan gälla äldre personer med demenssjukdom, strokepatienter eller personer med allvarlig psykisk ohälsa. En stor del av dessa individer rör sig i dag inom och mellan olika delar av hälso- och sjukvården. I dessa fall finns en risk för att vården får en sämre kvalitet eftersom vårdgivare inte får tillgång till den information som behövs. Eftersom det saknas särregler för personer med nedsatt beslutsförmåga i patientdatalagen gäller kraven på informerat och uttryckligt samtycke även för denna grupp.

Mot bakgrund av detta har regeringen gett oss i uppdrag att utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsätta sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m.

Vårt uppdrag är således begränsat till att omfatta den informationshantering som sker inom ramen för patientdatalagens tillämpningsområde. Av tilläggsdirektiv framgår att denna del av vårt uppdrag ska avslutas senast 5 juni 2013.⁴

³ Dir. 2011:111 *Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m.*

⁴ Dir. 2013:43 *Tilläggsdirektiv till utredningen om rätt information i vård och omsorg.*

2.2.1 Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning

Vid sidan om vårt uppdrag har en särskild utredare fått regeringens uppdrag att lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som på grund av att de är beslutsoförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande inom hälso- och sjukvård, tandvård och forskning.⁵ Syftet med regleringen ska vara att så långt möjligt säkerställa att personer som är beslutsoförmögna får den vård eller tandvård som behövs för att deras hälsa eller andra levnadsförhållanden ska kunna förbättras, eller för att förhindra en försämring, samtidigt som individens integritet och värdighet tillgodoses. Utredaren ska bl.a. kartlägga i vilka situationer det finns behov av lagstöd för åtgärder som rör personer som är beslutsoförmögna. I uppdraget ligger också att ta ställning till när, av vem och hur det ska avgöras att beslutsoförmåga föreligger och vem som ska kunna fatta beslut för en enskild som har nedsatt beslutsoförmåga.

Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning har således ett mycket bredare uppdrag än vår utredning i den del som rör personer med nedsatt beslutsoförmåga. De förslag som den utredningen lägger kan därmed komma att komplettera eller ersätta de förslag vi lägger i detta betänkande. Vi har under arbetets gång haft samråd med Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning.

2.3 Kort om problemet med gällande rätt

Nuvarande regelverk för vårdgivares personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården innehåller inga särskilda bestämmelser för hur personuppgifter avseende personer som saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling ska hanteras. Det medför konsekvenser både när det gäller möjligheterna att hantera information i den mer individinriktade verksamheten, t.ex. att ta del av vårddokumentation inför ett ställningstagande till en vård- och behandlingsinsats, och möjligheterna att låta redan insamlade

⁵ Dir. 2012:72 *Beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning.*

personuppgifter ligga till grund för att utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Eftersom regelverket utgår ifrån personer som själva har förmåga att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandlingen har en konsekvens kommit att bli att vuxna personer som i detta avseende har nedsatt beslutsförmåga riskerar att få en sämre vård än andra. Myndigheter som Riksrevisionen⁶, Datainspektionen⁷, Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd samt organisationer som Sveriges Kommuner och Landsting m.fl. har i olika sammanhang pekat på konsekvenserna av dagens reglering och på behovet av en lösning.

Nedan beskrivs kortfattat vilka hinder regelverket medför för vuxna som av en eller annan anledning saknar möjlighet att samtycka till eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling.

2.3.1 Informationshantering för en god och säker vård

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare, privata som offentliga, kommun- som landstingsfinansierade och helt privata, kan dela med sig av sin vårddokumentation till varandra. Med vårdgivare avses enligt 1 kap. 3 § PDL statlig myndighet, landsting och kommun (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

I stället för att som tidigare, på ett tidsödande och inte sällan osäkert sätt, begära att information lämnas ut från en vårdgivare till en annan, t.ex. genom journalkopior, kan vårdgivarna hålla vårddokumentation elektroniskt tillgänglig för varandra så att den som är behörig och behöver informationen själv kan ta del av den. Det kan exempelvis handla om att primärvårdsläkaren som ska ordinera läkemedel åt äldre på ett särskilt boende eller i hemsjukvården har tillgång till viktig information om de äldres hälsa som är dokumenterad i patientjournalen av sjuksköterskor i den kommunala hälso- och sjukvården.

Nuvarande regelverk om sammanhållen journalföring möjliggör ett sådant informationsutbyte för i princip samtliga patientgrupper. Utanför denna möjlighet står i praktiken dock alla vuxna som inte

⁶ RiR 2011:19 Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?

⁷ Se bl.a. dnr 1392/1512-2009, 708-2011 och 1050-2012.

endast tillfälligt saknar förmåga att ge uttryck för sin inställning till informationsutbytet. Orsaken är dels de krav som är förenade med vårdgivares möjligheter att dela information genom sammanhållen journalföring, dels avsaknaden av särbestämmelser för individer som inte själva kan samtycka till eller motsätta sig den informationshantering som sker i sammanhållen journalföring.

Innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring ska patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär. Patienten ska också få information om att han eller hon kan neka till att uppgifterna blir tillgängliga på det sättet. För samtliga patienter som då inte motsatt sig får vårdgivaren en laglig grund att göra uppgifterna tillgängliga för andra vårdgivare. På det sättet kan viktig vårdokumentation, oavsett vilka vårdgivare som är inblandade i individens vård, alltid nås av den hälso- och sjukvårdspersonal som behöver den för att göra så bra bedömningar som möjligt för individens liv och hälsa. Våra kontakter med vårdgivare visar att de allra flesta medborgare inte motsätter sig att vårdgivare gör vårdokumentation potentiellt tillgänglig för varandra på detta sätt.

För att en vårdgivare sedan, i en enskild vårdsituation, ska få använda uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga genom sammanhållna journalföringen krävs dessutom att den enskilde aktivt samtycker till det.

Ett problem är att patientdatalagen saknar bestämmelser om hur personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen ska kunna dra nytta av en sådan informationsdelning. En person som har nedsatt beslutsförmåga i detta avseende kan ju varken informeras om sammanhållen journalföring eller ta ställning till om vårdokumentationen ska få delas och användas på det sättet. Vårt uppdrag handlar i denna del om att överväga undantag i lagstiftningen så att informationshanteringen även för vuxna som inte själva har förmåga att samtycka kan ske på ett sätt som bidrar till en god och säker vård för den enskilde.

2.3.2 Informationshantering för att säkra och utveckla vårdens kvalitet

För att kunna följa upp, säkra kvaliteten i verksamheten och skapa bättre resultat för patienterna finns ett stort behov av att låta dokumenterade uppgifter om enskilda och om genomförandet av

insatser samt resultaten av dessa m.m. ligga till grund för ett ständigt förbättringsarbete. Dagens hälso- och sjukvård med patientrörlighet, valfrihet och mångfald av aktörer ställer delvis nya krav på kvalitetssäkringen. Även den informationshanteringen behöver ta sin utgångspunkt i och följa patienten i dennes möten med kommunala, landstingsdrivna och privata aktörer under ett visst vårdåtagande eller vårdprocess.

För att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården och därigenom bidra till bättre resultat för patienterna används i dag omkring 100 nationella kvalitetsregister. I ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister samlas personuppgifter från kommunal hälso- och sjukvård, sjukhus, vårdcentraler m.fl. för att möjliggöra kvalitetssäkring och jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.⁸ Idag används kvalitetsregistren både för systematisk uppföljning och jämförelse på nationell nivå, men även på ett mer lokalt plan där registrerande enheter kontinuerligt följer sina resultat och lägger dem till grund för ett verksamhetsnära förbättringsarbete. Det gör bl.a. att patienter som i dag deltar i kvalitetsregister i större utsträckning än tidigare själva är med och drar nytta av sin egen medverkan.

När det fortsättningsvis i detta betänkande talas om nationella kvalitetsregister avses även regionala kvalitetsregister som förs i enlighet med 7 kap. PDL.

Innan en vårdgivare registrerar uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister krävs att den enskilde har fått viss information om kvalitetsregistret och en möjlighet att motsätta sig registreringen. Det krävs alltså inget samtycke, men den enskilde har en möjlighet att säga nej. Den rättsliga konstruktionen motsvarar därför vad som ovan redovisats för vårdgivares möjlighet att göra vårddokumentation tillgänglig i system för sammanhållen journalföring.

Det faktum att registrering i kvalitetsregister endast får ske efter att den enskilde har fått information och därefter inte motsatt sig registreringen har dock bedömts medföra att användningen av kvalitetsregister för att förbättra vården för personer som mer varaktigt saknar beslutsförmåga i praktiken saknar rättsligt stöd. Datainspektionen har i ett samrådsyttrande uttalat att *registrering av personer som varaktigt saknar beslutsförmåga i nationella kvalitetsregister inte är förenligt med nuvarande lagstiftning om inte den beslutsoförmögne har en legal ställföreträdare som efter att ha fått*

⁸ Jfr 7 kap. 1 § PDL.

*information inte motsatt sig registrering av de aktuella uppgifterna.*⁹ Den uppfattningen har inspektionen även gett uttryck för i tre nyligen meddelade tillsynsärenden, i vilka man även pekar på att det är angeläget med ett förändrat regelverk som tillgodoser såväl behovet av kvalitetssäkring som de enskildas rätt till personlig integritet.¹⁰

Vårt uppdrag handlar i denna del om att överväga undantag i lagstiftningen så att även vuxna som inte själva kan ge uttryck för sin inställning till personuppgiftsbehandlingen kan dra nytta av och bidra till den kvalitetsutveckling av vården som kan ske genom en registrering av personuppgifter i nationella kvalitetsregister.

2.4 Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling

En grundläggande förutsättning vid all hälso- och sjukvård, tandvård och andra välfärdstjänster som ges till enskilda är respekten för varje människas självbestämmande och integritet. Hälso- och sjukvården ska enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, ge god och säker vård till alla patienter. I god vård innefattas att respektera patientens vilja. Det kan vara förhållandevis oproblematiskt när patienten klart kan visa att den information som getts har nått fram och klart kan uttrycka sin vilja och inställning.

En individs förutsättningar för självbestämmande i frågor som rör vård-, stöd- och omsorgsinsatser kan dock vara mer eller mindre begränsade. En persons förmåga att fatta beslut kan vara tillfälligt eller mer varaktigt nedsatt och graden av beslutsförmåga kan variera över tid. Beslutsförmågan kan exempelvis påverkas av olika former av kognitiva störningar, d.v.s. störningar som avser intellektuella funktioner och som t.ex. ger sämre koncentration eller svårigheter att planera och hålla ihop tankar. Variationer i beslutsförmåga kan uppstå av många olika skäl. Utredningens uppfattning är därför att en nedsatt beslutsförmåga inte ska betraktas synonymt med en viss diagnos. Beslutsförmågan kan också påverkas tillfälligt eller under en längre tid till följd av en allvarlig sjukdom eller efter en yttre

⁹ Dnr 708-2011.

¹⁰ Dnr 1048-2012, 1049-2012 och 1050-2012.

skada hos en person som inte tidigare har haft några kognitiva störningar.¹¹

Sjukdomar på grund av organiska förändringar i hjärnan kan leda till olika former av kognitiva störningar, t.ex. demenssjukdomar. En demensdiagnos behöver emellertid inte i sig betyda att individen har en nedsatt beslutsförmåga i alla avseenden. I tidigt stadium liksom i början av det medelsvåra stadiet av demenssjukdom kan vanligen en person i stunden ta ställning till exempelvis vård- och behandlingsåtgärder eller den informationshantering som kan föranledas av vården. Svårigheten utgörs av nedsatt förmåga att komma ihåg informationen en tid senare. Variationen av den kognitiva förmågan på individnivå är dock stor och beror på många olika faktorer som till exempel samtidig annan sjukdom och/eller utbildningsnivå. Därför måste en individuell bedömning av beslutsförmåga göras i de situationer som uppstår i verksamheten.

I Sverige är det för närvarande runt 150 000 personer som har någon slags demenssjukdom. Varje år insjuknar omkring 25 000 personer i landet i demenssjukdom. Av dessa har ungefär 65 procent Alzheimers sjukdom, 10 procent vaskulär demens och 5 procent frontallobsdemens. Risken att drabbas av en demenssjukdom ökar med stigande ålder. Nästan hälften av Sveriges 90-åringar har en demenssjukdom och 1–2 procent av 65-åringarna har det. Merparten av de yngre demenssjuka är mellan 60–65 år. Det ökande antalet äldre i befolkningen bidrar till att antalet personer med en demenssjukdom ökar successivt.¹² Någon mer exakt siffra över den kommande utvecklingen är svårt att presentera. Däremot finns ett antal beräkningar och studier, bl.a. GERDA-studien, som pekar på att antalet med demenssjukdom kommer att vara omkring 215 000 år 2030 och eventuellt ytterligare drygt 100 000 år 2050.¹³

Beslutsförmågan kan också vara påverkad hos personer med psykiska störningar och psykiska sjukdomar liksom hos dem med utvecklingsstörning. De flesta individer med någon form av psykisk ohälsa har inte på något sätt en nedsatt beslutsförmåga men bland dessa finns samtidigt personer som, beroende på ohälsans karaktär och omfattning, har en varierande förmåga att fatta beslut.

Psykisk funktionsnedsättning innebär att personen upplever väsentliga svårigheter att utföra aktiviteter på viktiga livsområden. Nedsatt psykisk och social funktion kan exempelvis vara en följd av

¹¹ SOU 2004:112 *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna.*

¹² www.kunskapsguiden.se

¹³ Gerontologisk Regional Databas och resurscentrum.

svår sjukdom i form av schizofreni eller långvarig depression. Psykisk sjukdom betecknar tillstånd med karakteristiska symptom som exempelvis depression, ångest eller vanföreställningar. Det är inte ovanligt att en utvecklingsrelaterad funktionsnedsättning senare i livet kompliceras av en psykisk sjukdom. Förmågan att fatta olika beslut kan vara tillfälligt nedsatt i samband med främst svår psykisk sjukdom, men också mer varaktigt nedsatt som en följd av sådan psykisk funktionsnedsättning där individen har uttalade kognitiva svårigheter.

Utvecklingsstörning är en funktionsnedsättning som påverkar en persons intelligens och förmåga att klara av sin vardag. Det finns olika grader av utvecklingsstörning, lindrig, måttlig eller svår. Utvecklingsstörning påverkar den kognitiva förmågan och de flesta människor med utvecklingsstörning behöver stöd under hela livet för att klara sin vardag. Många bor i en bostad med särskild service och har en anpassad daglig sysselsättning medan andra kan leva ett relativt självständigt liv och ha egen bostad med stöd. Den enskildes förmåga att fatta olika beslut påverkas av hur omfattande utvecklingsstörningen är, men även av hur välkänd situationen är för den enskilde.

Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet

För att kunna ta ställning till olika alternativ och kunna ge giltiga samtycken till vård måste patienten ha förmåga att förstå den information som lämnas och överblicka konsekvenserna av sitt beslut. Denna förmåga brukar som ovan beskrivits kallas beslutsförmåga eller ibland beslutskompetens. I Norge används däremot begreppet samtyckesförmåga, som kanske i vissa fall bättre beskriver vad det handlar om.

Utredningen har dock valt att i huvudsak använda begreppet beslutsförmåga. Med en person som har nedsatt beslutsförmåga avser utredningen i detta betänkande därmed *en person som i ett enskilt fall saknar förmåga att själv ta ställning till den behandling av personuppgifter som övervägs*. Beslutsförmågan bör således bedömas i relation till förmågan hos en person att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt överväga och ta ställning till åtgärden. Närmare bestämt handlar det om

en individs förmåga att ge uttryck för sin inställning till sammanhållen journalföring och medverkan i kvalitetsregister.

Utredningens uppfattning är att en persons förmåga att i det aktuella avseendet ge uttryck för sin inställning måste bedömas i det enskilda fallet och som utgångspunkt vara neutral i förhållande till funktionsnedsättning, diagnoser m.m. En person som har nedsatt beslutsförmåga i ett avseende behöver inte alls sakna det i ett annat. Förmågan att ta ställning till olika alternativ och fatta beslut kan dessutom variera över tid. Det får därför aldrig handla om att på ett generellt och definitivt sätt fastställa en persons status utifrån en förmåga vid en viss tidpunkt i ett visst avseende. En persons beslutsförmåga ska därför bedömas i det enskilda fallet. Det handlar om respekt för mänsklig värdighet.

3 Samtycke till vård och personuppgiftsbehandling

3.1 Samtycke till vård och behandling

Enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, ska vården bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vården och behandlingen ska också så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

I förarbetena framhålls att det är väsentligt för resultatet av vården att den kan genomföras i en atmosfär av samförstånd och samverkan mellan vårdpersonalen och patienten.¹ Patientens rätt till självbestämmande och integritet kan dock inte vara absolut utan måste av flera skäl vara begränsad. Det är enligt förarbetena inte möjligt att låta patienten bestämma innehållet och omfattningen av vården. En person som inte vårdas enligt särskild tvångslagstiftning har dock alltid den rätt som följer av 2 kap. 6 § regeringsformen att vägra att underkasta sig den föreslagna vården eller behandlingen. Därmed följer inte automatiskt en rätt för patienten att kräva en viss utredning eller behandling. Om sjukvårdspersonal inte respekterar en patients rätt att tacka nej till erbjuden behandling eller önskemål om avbrytande av en redan inledd behandling, har patientens rätt till självbestämmande inte iakttagits. Sjukvården kan däremot säga nej till en patients önskemål om att få en viss utredning eller behandling, om det t.ex. är så att det som patienten önskar står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.²

Bestämmelsen i 2 a § HSL ger uttryck för att det inte finns något heltäckande krav på samtycke från patienten. Det är dock inte helt klart i vilka situationer som vård kan ges utan att patienten samtycker. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen anges att det

¹ Regeringens proposition *Om hälso- och sjukvårdslag m.m.* prop. 1981/82:97 s. 117–118.

² Regeringens proposition *Om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.* prop. 1978/79:220 s. 44 och prop. 1981/82:97 s. 50 och 118.

är möjligt att ingripa med stöd av den dåvarande motsvarigheten till lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga om vårdnadshavaren till en underårig vägrar gå med på att barnet ges nödvändig medicinsk behandling. Dessutom anges det att personer som av någon anledning inte är i stånd att avge ett rättsligt giltigt samtycke, ändå får ges sådan behandling som är nödvändig med hänsyn till hans eller hennes hälsotillstånd.³

I 3 a § HSL anges att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstinget ska enligt bestämmelsen ge patienten den valda behandlingen om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. För den privata vårdgivarens del gäller en liknande regel i 6 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

Ett samtycke i egentlig mening kan inte lämnas om inte tillräcklig och korrekt information om den föreslagna åtgärden har lämnats. Enligt 2 b § HSL ska patienten därför ges individuellt anpassad information bl.a. om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Information om patientens hälsotillstånd får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående till patienten om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att informationen inte lämnas. Information om anmälan eller annan utsaga av enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden får heller inte lämnas till patienten eller någon närstående till patienten om det kan antas att fara uppkommer för att en uppgiftslämnare eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. En motsvarande regel finns i 6 kap. 6 § PSL.

Med närstående avses i första hand familjen och andra nära anhöriga. Även andra, t.ex. mycket nära vänner, kan i vissa fall anses som närstående. En bedömning får göras från fall till fall av vem som ska anses vara närstående.⁴ Det kan vara make, sambo, barn, föräldrar eller syskon.⁵ Denna informationsplikt är inte avsedd att medföra

³ Prop. 1981/82:97 s. 118.

⁴ RÅ 2009 ref. 17, om innebörden av begreppet närstående i sekretesslagens mening.

⁵ Regeringens proposition *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.* prop. 1993/94:149 s. 69 och 118–119.

att de närstående övertar patientens beslutanderätt. Vården ska enligt förarbetsuttalanden bedrivas i så nära överensstämmelse som möjligt med vad som kan antas vara patientens vilja.⁶

Även om närstående inte kan besluta i patientens ställe, har de en viktig funktion. Informationen kan dels ha betydelse för att de närstående ska kunna hjälpa och vårda patienten framöver, dels kan närståendes medverkan bidra till att patienten får en så god förståelse som möjligt för vården. Närstående kan också vara en viktig informationskälla för sjukvården för ställningstagandet till om patienten skulle ha samtyckt till åtgärden eller inte.

I de flesta fall torde det inte uppstå några svårigheter när det gäller att tolka en patients inställning. Patienten söker för det mesta själv vården och godtar oftast mer eller mindre uttryckligt föreslagna åtgärder genom att låta sig omhändertas. Även vid t.ex. ett samtal om en förestående operation kan patienten i stället för att uttryckligen samtycka till operationen kanske fråga när den ska bli av eller annars uppträda så att det framgår att han eller hon samtycker till att den genomförs. Större svårigheter uppkommer i kontakten med patienter som inte kan eller har det besvärligt att tillgodogöra sig informationen om den vård och behandling som erbjuds eller har svårt att ge uttryck för sin vilja på ett begripligt sätt. Orsaken kan exempelvis vara att patienten drabbats av en allvarlig skada, lider av en psykisk störning, demenssjukdom, eller att patienten har en sänkt medvetandegrad. Det kan uppstå bedömningsfrågor om vilken möjlighet som patienten har att delta i samråd.

I hälso- och sjukvården uppkommer det ibland även andra situationer när det inte är möjligt att samråda med patienten inför behandlingen. Det gäller särskilt patienter som råkat ut för en olycka som medfört att de för stunden är medvetlösa och deras tillstånd är så akut att man inte kan vänta med behandling tills patienten kan lämna ett samtycke.

Avsikten med utformningen av hälso- och sjukvårdslagen är att patienten ska kunna ges en sådan behandling som är nödvändig med hänsyn till hälsotillståndet även när det inte är möjligt att samråda om vården och behandlingen.⁷ En fråga som i många sammanhang har diskuterats är dock vilket stöd som egentligen finns för att sätta in behandling för patienter med nedsatt beslutsförmåga när det inte är fråga om nödsituationer. Även om denna utredning inte ska göra en fullständig analys av den frågan finns det anledning

⁶ Prop. 1993/94:149 s. 68.

⁷ Prop. 1981/82:97 s. 118.

dels att beröra några olika resonemang som förts, dels att kort beskriva vilken praxis som får anses gälla i hälso- och sjukvården i sådana situationer.

Bestämmelserna om nödrätt i 24 kap. 4 § brottsbalken innebär att den som handlar i nöd för att avvärja fara för liv, hälsa, egendom eller något annat av rättsordningen skyddat intresse kan vara fri från ansvar under vissa förutsättningar. Gärningen måste vara försvarlig med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som orsakas och omständigheterna i övrigt. För att det ska kunna bedömas som försvarligt krävs att den gärning som företas i nöd är påkallad av ett intresse av betydligt större vikt än det som offras.⁸ Bestämmelserna är egentligen inte avsedda att användas av hälso- och sjukvården, men kan åberopas när det av olika skäl och i undantagsfall inte är möjligt att inhämta patientens samtycke.

Lagrådet anför i ett yttrande beträffande ansvarsfrihetsgrunderna i brottsbalken och oskrivna ansvarsfrihetsgrunder (social adekvans) att det är svårt att säga hur långt ansvarsfriheten sträcker sig.⁹ Lagrådet ansåg att när det gäller åtgärder som syftar till att skydda personer som saknar beslutskompetens mot allvarlig skada måste finnas ett betydande utrymme för ansvarsfrihet vid ett eventuellt åtal mot en enskild, som tar hand om en demenssjuk efter ändamålsenlig behovs- och proportionalitetsbedömning.

När det gäller skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp i 2 kap. 6 § regeringsformen och kravet på lagstöd anför Lagrådet att detta har nära samband med statens våldsmonopol. Innebörden kan sägas vara att staten inte utan lagstöd har rätt att använda annat tvång eller våld än sådant som i princip är tillåten för var och en av oss. Däremot anser Lagrådet att regleringen knappast kan anses innefatta ett krav på särskilt lagstöd där det finns ett utrymme för var och en att använda visst tvång eller våld. Detta innebär enligt Lagrådet att det vare sig när det gäller demensvården eller annan motsvarande vård torde finnas något direkt krav på särskilt lagstöd så länge som de åtgärder som är aktuella ligger inom ramen för vad som i princip är tillåtet för var och en av oss.

Även om Lagrådets uttalande har gjorts mot bakgrund av överväganden kring tvångsåtgärder i demensvården framför Lagrådet dock synpunkter som, enligt utredningens bedömning, även kommer till uttryck i de tidigare nämnda förarbetena till HSL. Den behovs- och proportionalitetsbedömning som hälso- och sjuk-

⁸ Regeringens proposition *Ändringar i brottsbalken m.m.* prop. 1993/94:130 s. 35 och s. 70.

⁹ Lagrådets protokoll vid sammanträde 2012-12-18.

vårdspersonalen gör vid ställningstagandet till nödvändig vård för den som inte själv kan ta ställning till vården har stora likheter med den sociala adekvansen som Lagrådet pekar på.

Utredningens erfarenhet är att hälso- och sjukvårdspersonal i större utsträckning än endast i akuta situationer ser till att ta ställning till och utföra de vårdinsatser personalen bedömer vara till gagn för individens hälsa och livskvalitet. På det sättet torde avsikten i hälso- och sjukvårdslagen att alla individer ska få en sådan behandling som är nödvändig med hänsyn till individens hälsotillstånd ha fått genomslag i praktiken. Att exempelvis få ett sår omlagt, hjälp med att vända sig i sängen, få behandling för ohälsa i munnen och vid behov få smärtstillande läkemedel är i praktiken inte förbehållet endast personer med beslutsförmåga, utan alla individer som i utsatta situationer är beroende av att hälso- och sjukvårdspersonal vidtar de åtgärder de bedömer är nödvändiga för individens bästa.

3.1.1 Olika former av samtycke

Det samtycke till vård som en patient lämnar är i allmänhet muntligt och kan lämnas i mycket informell ordning. Ofta är samtycket *konkludent*, dvs. att patienten har fått och tillgodogjort sig information om en medicinsk åtgärd och därefter godtar den föreslagna åtgärden genom att ställa sig till förfogande för den utan invändningar.¹⁰

Det förekommer också att vårdpersonalen *presumerar* att samtycke föreligger. Med detta menas att man förutsätter att åtgärden är förenlig med patientens vilja utan att denne har gett uttryck för något samtycke. Det kan då vara så att patienten verkligen har gett ett inre samtycke till åtgärden, utan att visa detta. Det kan naturligtvis också vara så att personalen misstar sig, att det inte finns något inre samtycke från patientens sida.¹¹

När vårdpersonalen är medveten om att patienten inte kan ge något informerat samtycke men tror sig veta att patienten skulle ha samtyckt om han eller hon hade kunnat ta ställning, då är det fråga om ett s.k. *hypotetiskt samtycke*. En sådan hypotes om samtycke kan under vissa förutsättningar vara tillräcklig för att en medicinsk åtgärd ska vidtas. Om patienten själv eller en behörig ställföreträdare för denne inte kan ta ställning, det saknas anledning att anta

¹⁰ SOU 2010:81 *En ny biobankslag*, s. 233 ff.

¹¹ Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling* s. 324 f.

att patienten skulle ha motsatt sig åtgärden och skälen för åtgärden väger tungt, då kan åtgärden vidtas.

Ett hypotetiskt samtycke innebär i praktiken att det inte föreligger något faktiskt samtycke men att den som har en nedsatt beslutsförmåga skulle ha samtyckt om han eller hon haft tillfälle att ta ställning i den aktuella frågan. Elisabeth Rynning behandlar i sin avhandling, hypotetiskt samtycke som en alternativ rättsgrund i kapitlet om undantag från samtycke.¹² Hon menar att det måste finnas någon form av viljeinriktning från patienten för att man ska kunna tala om förekomst av samtycke.

3.2 Patientmaktsutredningens förslag

Patientmaktsutredningen har i sitt betänkande Patientlag lämnat förslag till en ny lag som syftar till att stärka patientens ställning.¹³ Patientlagen samlar de bestämmelser som redan i dag reglerar patientens inflytande över hälso- och sjukvården, men innehåller också nya bestämmelser som handlar om patientens självbestämmande.

Utredningen föreslår att det i patientlagen tydliggörs att hälso- och sjukvård inte får ges utan samtycke om inte annat följer av annan lagstiftning. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt bestämmelserna i lagen.

I lagförslaget finns också bestämmelser som handlar om vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga. Enligt utredningens förslag ska hälso- och sjukvårdsinsatser få ges till personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ge sitt samtycke till vård eller fatta beslut om vård, utifrån en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Bedömningen ska göras löpande. Vid bedömningen ska patientens inställning till den aktuella åtgärden så långt det är möjligt klarläggas och beaktas samt närstående höras.

3.3 Samtycke till personuppgiftsbehandling

För behandling av personuppgifter finns grundläggande bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PuL. För hälso- och sjukvårdens del gäller personuppgiftslagen om inte annat följer av patientdatalagen (2008:355) eller föreskrifter som meddelats

¹² Rynning, s. 385.

¹³ SOU 2013:2 *Patientlag*.

med stöd av den lagen. I 3 § PuL definieras ett samtycke som varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Utöver detta följer att det för behandling av känsliga personuppgifter, om t.ex. hälsa, krävs att den registrerade har lämnat ett *uttryckligt* samtycke enligt ovan.

Det finns många olika sätt för att informera och inhämta samtycken. Kraven i personuppgiftslagen för dock med sig att det exempelvis inte är möjligt med hypotetiska samtycken. En personuppgiftsansvarigs antagande om att den enskilde inte skulle ha något emot personuppgiftsbehandlingen kan inte godtas, eftersom ett sådant antagande inte kan anses vara en viljeyttring.

En annan form av samtycke som inte heller kan godtas är tyst samtycke. Det innebär att den enskilde informeras om en tilltänkt personuppgiftsbehandling och ges en viss frist för att motsätta sig behandlingen. Tanken är då att den enskilde själv ska ta initiativet för att stoppa behandlingen av uppgifterna. Den personuppgiftsansvarige kan dock inte kräva att den enskilde själv ska vara aktiv för att slippa en planerad behandling av personuppgifter som kräver samtycke. Samtycket ska ju vara en otvetydig viljeyttring.¹⁴

Vare sig personuppgiftslagen eller patientdatalagen innehåller några särregler för vuxna personer som tillfälligt eller mer varaktigt har en nedsatt förmåga att lämna samtycke. Det innebär att det, när det i lagstiftningen ställs krav på att en viss personuppgiftsbehandling ska föregås av ett samtycke enligt personuppgiftslagen, endast är den registrerade eller en för denne legal ställföreträdare som kan lämna ett samtycke. Det framgår av förarbetena att det samtycke som krävs för att få behandla uppgifter som tillgängliggjorts med hjälp av sammanhållen journalföring är ett sådant samtycke som krävs enligt personuppgiftslagen.¹⁵

3.4 Kort om ställföreträdarskap

Det finns inga särskilda regler om ställföreträdande beslutsfattare i hälso- och sjukvårdslagstiftningen eller i registerlagstiftningen för en patient som saknar förmåga att själv lämna samtycke. Det innebär att både vården och informationshanteringen avseende en

¹⁴ Datainspektionens informationsskrift om samtycke, s. 8.

¹⁵ Regeringens proposition *Patientdatalag m.m.* prop. 2007/08:126 s. 116.

patient med nedsatt beslutsförmåga måste genomföras utan stöd av sådana bestämmelser.

Om en myndig person på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande förhållande mera varaktigt behöver hjälp med att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person kan god man utses (11 kap. 4 § föräldrabalken [1949:381], förkortad FB). Det är tingsrätten som beslutar om att en person ska ha god man och vad som ska ingå i uppdraget. En person som har god man behåller sin rättshandlingsförmåga. Den gode mannen biträder den enskilde i den eller de delar som uppdraget omfattar och får bara företräda den enskilde inom ramen för sitt förordnande och om den enskilde har samtyckt. Samtycke krävs dock till exempel inte om den enskildes tillstånd hindrar att samtycke lämnas eller när det inte är möjligt att höra hans eller hennes mening av någon annan orsak. En rättshandling blir inte bindande för den enskilde om den gode mannen inte har inhämtat samtycke när det varit möjligt (11 kap. 5 § FB).

Om detta inte är tillräckligt kan tingsrätten utse en förvaltare. Förvaltaruppdraget ska anpassas till den enskildes behov i varje särskilt fall och får begränsas till att avse viss egendom eller angelägenhet eller egendom överstigande ett visst värde (11 kap. 7 § FB). Till skillnad mot vad som gäller för en god man har en förvaltare inom ramen för sitt uppdrag ensam rätt att förfoga över den enskildes egendom och företräder ensam honom eller henne i alla angelägenheter som omfattas av uppdraget. Med förvaltarens samtycke får dock den enskilde själv utföra rättshandlingar i angelägenheter som omfattas av förvaltaruppdraget.

Det är dock oklart hur långt en god mans eller förvaltares befogenheter formellt sträcker sig när det gäller frågor om medicinsk vård och behandling.¹⁶ Detsamma måste även anses gälla för den informationshantering som sker i hälso- och sjukvården. Vidare är det rent praktiskt så att många människor med nedsatt beslutsförmåga inte har den typ av ställföreträdare som här avses.

¹⁶ Rynning s. 314.

4 Våra bedömningar av gällande rätt m.m.

4.1 Informationshantering för en god och säker vård – sammanhållen journalföring

Många personer som av olika skäl saknar förmåga att samtycka till vård och den informationshantering som aktualiseras av vården har i dag sammansatta vård- och stödbehov som inbegriper insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Ett antal reformer med betydelse för vård- och omsorgsområdet genomfördes under 1990-talet, t.ex. ädelreformen, handikappreformen samt psykiatrireformen. Huvudmannaskapet för hälso- och sjukvården är sedan dess delat mellan landstingen och kommunerna. Ett av syftena med reformerna har varit att skapa ett bättre och mer samlat omhändertagande av äldre och andra personer med sammansatta behov av både medicinska och sociala insatser. Samtidigt har det sedan reformerna infördes alltför ofta påtalats fortsatta brister i omhändertagandet.

En av flera brister som framhållits rör svårigheter i informationsutbytet inom vården och omsorgen med anledning av att ett gott och samlat omhändertagande ofta är beroende av stöd och insatser från både landsting och kommuner samt privata vårdgivare eller privata entreprenörer som driver särskilda äldreboenden m.m.¹ Vissa brister när det gäller möjligheterna till informationsutbyte fick en lösning genom patientdatareformen 2008, t.ex. möjligheten till sammanhållen journalföring, lättnader för elektroniskt utlämnande och vissa undantag från sekretess. Andra problem kvarstår. Regeringen fann t.ex. inte skäl att i det sammanhanget föreslå bestämmelser om gränsöverskridande direktåtkomst för utlämnande av uppgifter från hälso- och sjukvård till socialtjänst.

¹ Prop. 2007/08:126 s. 167.

Även ökad mångfald av vårdgivare och valfrihet för individer att välja vårdgivare har fört med sig större krav på informationshanteringen. Det informationsutbyte som förut gjordes mellan olika delar inom en och samma verksamhet, t.ex. en vårdcentral och ett sjukhus, görs i dag i stor utsträckning mellan olika självständiga vårdgivare, t.ex. en privat vårdcentral och ett offentligt sjukhus. Motsvarande utveckling har även skett i den kommunala hälso- och sjukvården.

Behovet för olika vårdgivare att dela information om patienter har mot denna bakgrund snarare kommit att bli regel än undantag. En förutsättning för god och säker vård är i dag att vårdgivare når information i varandras patientjournalssystem. Det kan exempelvis handla om att primärvårdsläkaren som ska ordinera läkemedel åt de äldre på särskilda boenden har elektronisk tillgång till information om de äldres hälsa som är dokumenterad av undersköterskor och sjuksköterskor i den kommunala hälso- och sjukvården. Det kan även handla om att anestesiläkaren som snabbt ska fatta ett viktigt beslut för en medvetslös patient vid en operation har tillgång till uppgifter från andra vårdgivare om patientens läkemedel, överkänsligheter m.m. För sjuksköterskan i den kommunala hemsjukvården kan det bestå i att vid behov enkelt och säkert kunna ta del av laboratorieresultatet på det senaste provet som primärvårdsläkaren ordinerade för patienten. Det handlar om en ändamålsenlig informationshantering för att tillgodose en god och säker vård av den enskilde patienten.

Det handlar samtidigt om vikten av respekt och skydd för den enskildes personliga integritet. Ett starkt integritetsskydd är många gånger en förutsättning för att medborgarna ska känna sig trygga med informationshanteringen i hälso- och sjukvården. Ur det perspektivet är integritetsskyddet även en av flera nödvändiga förutsättningar för en god och säker vård. Bland annat av det skälet kan det aldrig bli fråga om någon okontrollerad spridning uppgifter. Möjligheterna att utbyta information måste därför förenas med villkor som syftar till att tillgodose både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd.

4.1.1 Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring

Sammanhållen journalföring innebär att olika vårdgivare, privata som offentliga, kommun- som landstingsfinansierade och helt privata, kan dela med sig av sin vårddokumentation till varandra. Istället för att som tidigare, på ett tidsödande och inte sällan osäkert sätt, begära att information lämnas ut från en vårdgivare till en annan, t.ex. genom journalkopior, kan vårdgivarna hålla vårddokumentation ständigt tillgänglig för varandra så att den som är behörig och som behöver informationen själv kan ta del av den.

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt 6 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om möjligheten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet.

Informationskrav och betydelsen av patientens inställning

Det finns inga uttryckliga krav på i vilken form information ska lämnas utan det är upp till vårdgivarna att hitta lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika verksamhetsformer och olika slags samarbeten mellan vårdgivare. En förutsättning för att individen ska kunna ta ställning är självklart att rätt information har lämnats av vårdgivaren, något som Datainspektionen i ett antal tillsynsändanden funnit brister i. Även om det inte finns krav på att informationen ska vara individuell är det vårdgivaren som ansvarar för att alla har fått information. I praktiken informerar vårdgivare genom annonsering i läntidningar, dagstidningar, på olika webbsidor, i informationsbroschyrer, på affischer och genom information i samband med kallelser m.m. För de individer som efter en sådan informationsinsats inte vänder sig till vårdgivaren och motsätter sig den sammanhållna journalföringen tillgängliggörs vårddokumentation för andra vårdgivare.

Eftersom hälso- och sjukvården befinner sig i ett skede där sammanhållen journalföring håller på att introduceras på lokal, regional och nationell nivå, tillgängliggörs vanligtvis såväl historiska uppgifter om patienter som de uppgifter som framöver dokumenteras i vården av patienterna. Mot den bakgrunden kan konstateras att det för tillfället och i praktiken finns relativt små möjligheter för en

vårdgivare att i förväg känna till vilka mottagare av information som, vid tidpunkten för olika informationsinsatser, har förmåga att ta till sig informationen eller vem som möjligtvis skulle kunna ta emot den istället. Sådana möjligheter att bedöma individens förmåga att ta till sig informationen torde i princip bara finnas för de vårdgivare som möter en patient för första gången och i samband med det önskar göra den vårddokumentation som skapas vid det aktuella tillfället tillgänglig i system för sammanhållen journalföring. För många vårdgivare, särskilt inom den landstingsfinansierade hälso- och sjukvården, handlar det dock i dag mycket om att göra tidigare dokumenterade uppgifter åtkomliga för andra vårdgivare som kan komma att möta patienten.

Som nämnts ovan ska patienten, innan uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare, få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att patienten kan neka till att uppgifterna blir tillgängliga på det sättet. För samtliga patienter som då inte motsatt sig får vårdgivaren en laglig grund att göra uppgifterna tillgängliga för andra vårdgivare. På det sättet kan viktig vårddokumentation, oavsett vilka vårdgivare som är inblandade i individens vård, alltid nås av den personal som behöver den för att göra så bra ställningstaganden som möjligt för individens liv och hälsa. Våra kontakter med vårdgivare visar att de allra flesta medborgare inte motsätter sig att vårdgivare gör vårddokumentation potentiellt tillgänglig för varandra på detta sätt.

Konsekvenser för personer med nedsatt beslutsförmåga

Ett informationsutbyte genom sammanhållen journalföring är möjligt för i princip samtliga patientgrupper. Utanför denna möjlighet står emellertid alla de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring. Ett problem är att patientdatalagen saknar bestämmelser om hur personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga ska kunna dra nytta av en sådan informationsdelning och de fördelar det kan medföra i form av ökad kvalitet och patientsäkerhet.

En person som i det aktuella avseendet saknar beslutsförmåga kan ju varken informeras om sammanhållen journalföring eller ta ställning till om vårddokumentationen ska få delas på det sättet. I förarbetena till patientdatalagen uttalas att frågan om information till sådana personer får hanteras på samma sätt som i dag, vilket innebär att

informationen kan behöva lämnas till någon närstående eller till någon behörig ställföreträdare.² Datainspektionen har dock i samrådsyttrande och tillsynsbeslut rörande registrering i nationella kvalitetsregister uttalat att endast den enskilde eller dennes legala ställföreträdare kan ta emot information och motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.³ Enligt utredningen framstår det därför som tveksamt om det skulle vara förenligt med de grundläggande kraven på personuppgiftsbehandling att exempelvis låta en närstående ta emot informationen och ge uttryck för den enskildes vilja. Därutöver får även antas att inte alla har närstående som har möjlighet att bevaka och utöva den enskildes intressen i sådan utsträckning som skulle krävas för att regelverket skulle ge samma förutsättningar för alla. En möjlighet skulle visserligen kunna vara att låta en legal ställföreträdare fatta beslut å den enskildes vägnar. I praktiken saknas dock sådana ställföreträdarskap som kan agera i den enskildes ställe i dessa frågor.

Sammantaget får det enligt gällande rätt inte anses möjligt att i system för sammanhållen journalföring inkludera vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen.

4.1.2 Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring

Även om uppgifter rörande personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga skulle kunna göras tillgängliga genom sammanhållen journalföring, uppstår nästa utmaning när väl hälso- och sjukvårdspersonal hos andra vårdgivare har behov av att ta del av uppgifterna. I det skede när hälso- och sjukvårdspersonalen har behov av att ta del av uppgifterna för att kunna göra bästa möjliga ställningstagande till vård och behandling är den enskildes inställning till informationsinhämtningen återigen högst avgörande.

För att hälso- och sjukvårdspersonal hos en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i den sammanhållna journalföringen krävs enligt 6 kap. 3 § PDL, att

1. uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med,

² Prop. 2007/08:126 s. 250.

³ Datainspektionens samrådsyttrande 708-2011 och beslut 1048-2012, 1049-2012 och 1050-2012.

2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, och
3. patienten samtycker till att vårdgivaren behandlar uppgifterna.

Konsekvenser för personer som idag har nedsatt beslutsförmåga

Samtycket som avses i bestämmelsen ska vara ett sådant samtycke som följer av personuppgiftslagen, d.v.s. frivilligt, särskilt och otvetydigt. Även i detta skede kan därför konstateras att regelverket medför krav som i praktiken inte kan tillgodoses i relation till en person som i detta avseende har nedsatt beslutsförmåga, eftersom denne inte kan lämna ett sådant samtycke som krävs för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av andra vårdgivares vårddokumentation. Datainspektionen har i tillsyn bland annat rörande den Nationella Patientöversikten, NPÖ, uttalat att endast den enskilde eller en legal ställföreträdare kan lämna det samtycke som krävs enligt reglerna om sammanhållen journalföring.⁴

Undantag från kravet på samtycke finns dock i vissa situationer om det är fara för patientens liv eller det annars finns allvarlig risk för dennes hälsa. Det förutsätter dock att uppgifterna över huvud taget hade kunnat göras tillgängliga i första skedet. Något som i princip inte är framkomligt för personer som inte endast tillfälligt saknar möjlighet att ta ställning till en sådan personuppgiftsbehandling.

I patientdatalagen finns inga särbestämmelser för vuxna patienter som inte endast tillfälligt saknar möjlighet att ge uttryck för sin inställning till viss personuppgiftsbehandling. Regeringen ansåg att saken lämpligen borde utredas i samband med ett ställningstagande till förslaget från Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare.⁵ Det betänkandet har emellertid inte lett till någon lagstiftning. Mot den bakgrunden torde de bristande möjligheterna att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i system för sammanhållen journalföring närmast kunna betraktas som ofrivilliga från lagstiftarens sida.

⁴ Dnr. 1392-2009.

⁵ SOU 2004:112 *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna.*

Konsekvenser för personer som i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga

Vidare ska uppmärksammas att regelverkets utformning med ställningstagande från individen i två olika steg – först att individen väljer att inte motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare och sedan att individen i sin kontakt med hälso- och sjukvården väljer att lämna samtycke till åtkomst för en annan vårdgivare – för med sig konsekvenser för samtliga individer som någon gång i framtiden riskerar att få en mer varaktig nedsättning av beslutsförmågan. En individ som i dag valt att låta sin vårddokumentation hanteras i system för sammanhållen journalföring men som i framtiden drabbas av sjukdom som gör att individen inte längre själv kan ge ett samtycke förlorar således plötsligt sina möjligheter att låta vårdpersonal hos olika vårdgivare ha en snabb tillgång till viktig vårddokumentation. Den som drabbas av en sådan sjukdom får därmed sämre förutsättningar än de individer som har kvar sin beslutsförmåga i dessa avseenden. I realiteten innebär detta att alla individer riskerar att i något skede av livet ställas utanför de möjligheter till ett mer effektivt och patientsäkert informationsutbyte som lagstiftaren tillhandahåller genom reglerna för sammanhållen journalföring.

Sammanfattande reflektioner

Sammantaget har patientdatalagens nuvarande utformning bland annat medfört att lokala, regionala eller nationella system för sammanhållen journalföring i princip inte kan användas för informationsutbytet som rör vuxna med nedsatt beslutsförmåga, t.ex. vissa dementa eller personer med svår utvecklingsstörning som inte kan utöva sin rätt att ta ställning till informationsutbytet. Det står därmed klart att regelverket för med sig ett antal oönskade konsekvenser, bland annat i form av att informationshanteringen rörande dessa personer inte kan ske på ett lika effektivt och ändamålsenligt sätt som för andra patientgrupper. Detta trots att de personer som har nedsatt beslutsförmåga sannolikt även är de som skulle ha mest nytta av att den personal som de möter i vården kan ta del av den information som behövs för att göra bedömningar och vidta åtgärder av hög kvalitet och patientsäkerhet.

Även ur hälso- och sjukvårdspersonalens perspektiv uppstår det en otrygghet och en otillfredsställelse att inte få del av den information

de behöver för att kunna ge den enskilde bästa möjliga vård och omhändertagande. Det har under utredningens gång även framkommit att det finns en osäkerhet och en rädsla bland personal för att de skulle hantera den enskildes information på ett sätt som strider mot lagstiftningen. Här kommer personalens vilja att göra gott och inte skada samt göra det bästa möjliga för individen i konflikt med lagstiftningen.

Det är även uppenbart att det råder en bristande överensstämmelse mellan hälso- och sjukvårdspersonalens förutsättningar att genomföra själva vårdinsatserna, t.ex. att sätta in läkemedel för den enskildes bästa, och förutsättningarna att på ett effektivt sätt ta del av den information som behövs för att kunna ta ställning till vilket läkemedel som bäst lämpar sig för just denna individ. Primärvårdsläkaren har i mötet med en person med nedsatt beslutsförmåga t.ex. rätt att genomföra vård- och behandlingsinsatser, men samtidigt inte rätt att genom direktåtkomst ta del av den vårddokumentation som är skapad av en sjuksköterska på det särskilda boendet och som nu behövs för att primärvårdsläkaren ska kunna göra bästa möjliga bedömningar i vården av den enskilde.

Vår sammantagna bedömning i detta avseende är att regelverket hindrar ett informationsutbyte för en god och säker vård av den enskilde. Eftersom tillgång till rätt information är en så viktig del för möjligheterna att leverera en patientsäker och högkvalitativ hälso- och sjukvård är det uppenbart att vuxna personer som av olika skäl och från tid till annan har nedsatt beslutsförmåga, på grund av regelverkets utformning, riskerar att få en sämre vård än andra. När olika lösningar på problemet övervägs måste dock hänsyn även tas till behovet av skydd för den personliga integriteten. Möjligheterna att utbyta information bör därför utformas på ett sådant sätt som tillgodoser både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd.

4.1.3 Särskilt om personer med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga

Regelverket för med sig konsekvenser inte bara för de som mer varaktigt har nedsatt beslutsförmåga utan även för de som högst tillfälligt saknar möjlighet att ta ställning till informationshanteringen. Det kan exempelvis röra individer som är medvetlösa, alkohol- eller narkotikapåverkade, i någon form av chock eller som på annat sätt

drabbats av ett försvagat hälsotillstånd som gör att de tillfälligt saknar möjlighet att lämna det samtycke till åtkomst för andra vårdgivare som är en förutsättning vid sammanhållen journalföring. I dagsläget är konsekvenserna för dessa personer dock inte lika långtgående som för de som mer varaktigt saknar beslutsförmåga eftersom den förstnämnda personkategorin åtminstone har haft legala möjligheter att, t.ex. i samband med vårdgivares olika informationsinsatser enligt 6 kap. 2 § PDL, ta ställning till om vårddokumentation får göras tillgänglig i system för sammanhållen journalföring.

Vårddokumentationen rörande dessa personer finns därför i stor utsträckning i dag tillgänglig för andra vårdgivare. Konsekvenserna uppstår istället i det skede när individen är i behov av hälso- och sjukvård och tillfälligt saknar möjlighet att lämna det samtycke som krävs för att behörig personal ska få ta del av vårddokumentation som andra vårdgivare gjort tillgänglig. För att personal i ett sådant skede ska få bereda sig direktåtkomst till vårddokumentation hos andra vårdgivare krävs, enligt 6 kap. 4 § andra stycket PDL, att det föreligger fara för patientens liv eller allvarlig risk för dennes hälsa samt att det kan antas att uppgifterna behövs för den vård som patienten oundgängligen behöver. Med förutsättningarna att fara föreligger för patientens liv eller att det annars föreligger allvarlig risk för dennes hälsa avses att det i princip ska vara fråga om en allvarlig situation då uppgifterna bedöms vara viktiga för den vård eller behandling som omgående måste sättas in. Det rör sig således om mera akuta nödsituationer.

Under utredningsarbetet har det framkommit att det finns en osäkerhet kring hur dessa förutsättningar ska tolkas och tillämpas i praktiken. Det framstår inte som klarlagt vad som ska räknas till en mer akut nödsituation med fara för liv eller allvarlig risk för individens hälsa. Det kan exempelvis övervägas om ordination av ett läkemedel inte alltid innebär en allvarlig risk för patientens hälsa, eftersom patienten kan vara överkänslig mot något ämne eller använda ett annat läkemedel som är farligt att ta i kombination med det som är på väg att ordinerats. Vidare kan diskuteras om inte narkos är en sådan behandling som alltid kan innebära en sådan allvarlig risk, t.ex. om det visar sig att patienten är svårintuberad eller tar läkemedel som anestesiologen måste känna till för att inte fatta ett beslut som kan vara farligt för patienten. Det kan dock inte anses helt klarlagt om bestämmelsen över huvud taget tar sikte på situationer som dessa. Ordalydelsen kan närmast uppfattas som om bestämmelsen syftar till att reglera situationer när patientens hälsotillstånd som sådant

är akut, inte situationer när en viss medicinsk åtgärd i sig kan medföra fara för patientens liv eller allvarlig risk för patientens hälsa.

Det kan inte uteslutas att regelverkets utformning riskerar att medföra att patienter som tillfälligt saknar förmåga att samtycka till informationshanteringen också riskerar att få en sämre, eller möjligen fördröjd, vård om situationen inte kan betraktas som en akut nödsituation. I värsta fall kan även fara uppstå för patientens liv och hälsa. Följden kan exempelvis bli att patienten, när denne inte kan samtycka och situationen i sig inte är en nödsituation, kan få ett läkemedel ordinerat som patienten är överkänslig mot och som i sig leder till att fara för patientens liv uppstår. Vid ordinationstillfället saknades legala förutsättningar för personalen att ta del av den information som hade behövts för att få kunskap om överkänsligheten, men när väl den akuta situationen uppstår ändras förutsättningarna. I efterhand, när en nödsituation väl har uppstått, då kan personalen med stöd av bestämmelsen i 6 kap. 4 § andra stycket PDL ta del av informationen. En sådan effekt av lagstiftningen känns motbjudande och inte värdigt vare sig mot personal, patienter eller närstående.

Alternativet hade förstås kunnat vara att avvakta med att sätta in den medicinska behandlingen till dess patienten återfått sin förmåga att samtycka, men detta torde i många avseenden stå i kontrast till hälso- och sjukvårdspersonalens etiska grundprinciper om att göra gott och undvika skada och skyldigheten att ge en god och säker vård. Även en fördröjd behandling kan innebära stora och allvarliga risker för patienten. Återigen kan därför ifrågasättas om det råder överensstämmelse mellan förutsättningarna för hälso- och sjukvårdspersonalen att genomföra själva vård- och behandlingsinsatserna och förutsättningarna att ta del av vårddokumentation som kan vara väsentlig för bedömningen och resultatet för patienten.

Även om det i dagsläget saknas tydligt lagstöd för att meddela vård i situationer där den enskilde inte kan samtycka och det inte är fråga om akuta nödsituationer är åtminstone praxis sådan att patienten ändå får den vård och behandling som bedöms nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Frågan om under vilka förutsättningar vård ska kunna ges utan samtycke är dock mycket komplex och ligger utanför vårt uppdrag. Det är dock, enligt vår uppfattning, mycket angeläget att frågan får sin lösning. Vår förhoppning är att frågan om vård utan samtycke i dessa situationer får sin lösning antingen genom lagstiftarens vidare hantering av

Patientmaktsutredningens förslag⁶ eller genom förslag som kan komma att läggas av Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning.⁷

Patientmaktsutredningen har som tidigare nämnts lämnat ett förslag på bestämmelse om hur vård får ges om personen tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till vården. I förslaget till 3 kap. 4 § patientlag anges följande.

Patienten ska få den hälso- och sjukvård som behövs för avvärijande av fara som akut hotar patientens liv eller hälsa även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller annan orsak inte kan utredas.

Patientmaktsutredningen anför att bestämmelsen är tillämplig vid akuta situationer då en person exempelvis är medvetlös och sjukvårdsinsatser måste vidtas omedelbart för att rädda personens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för den enskildes hälsa.⁸ Bestämmelsen tar därmed sikte på nödsituationer. Om en patient inte befinner sig i en sådan nödsituation föreslås således inte vård och behandling kunna ges med stöd av bestämmelsen. Vår uppfattning är att förslaget är ett steg i rätt riktning, men att det inte tillräckligt tillgodoser behovet av att reglera förutsättningarna att ge vård när patienten tillfälligt saknar förmåga att samtycka och situationen i sig inte är akut. Vi bedömer inte heller att förslaget överensstämmer med vad som är praxis vid sådana situationer i hälso- och sjukvården. Utredningens uppfattning är att även den som av olika skäl tillfälligt saknar beslutsförmåga får den vård som är nödvändig med hänsyn till personens hälsotillstånd, även om det inte är en sådan akut nödsituation som avses i Patientmaktsutredningens förslag.

När det gäller frågan om informationshantering i situationer när patienten tillfälligt saknar beslutsförmåga finns det, enligt vår uppfattning, mycket som talar för att regelverkets nuvarande utformning är otillfredsställande. Vi bedömer att förutsättningarna för att hantera journalinformation om en individ så långt möjligt bör vara samma om en person tillfälligt eller mer varaktigt saknar förmåga att samtycka till en viss personuppgiftsbehandling. Vidare anser vi att det avgörande inte bör vara om situationen i sig är akut eller inte. Det avgörande bör vara vilken information som behövs för att patienten ska få den vård som är nödvändig med hänsyn till hälsotillståndet. Det är det som är det berättigade intresset för patienter,

⁶ SOU 2013:2.

⁷ S 2012:06.

⁸ SOU 2013:2 s. 275.

närstående och personal. Vi har därför övervägt att föreslå förändringar i bestämmelserna rörande åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring även rörande personer som högst tillfälligt brister i beslutsförmåga. Frågan behöver dock analyseras i ett vidare perspektiv än vad som är möjligt inom ramen för detta delbetänkande. Mot den bakgrunden och med hänsyn till den korta tid som vi har haft för att redovisa detta uppdrag, avstår vi från sådana förslag. Det utesluter dock inte att vi i vårt slutbetänkande lägger förslag som på ett bättre sätt möjliggör en ändamålsenlig och säker informationshantering även för dem som tillfälligt saknar förmåga att samtycka såväl till vård som till personuppgiftsbehandling.

4.2 Informationshantering för att utveckla och säkra vårdens kvalitet – nationella kvalitetsregister

Verksamhet inom hälso- och sjukvården ska enligt grundläggande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, vara av god kvalitet. Med det avses bl.a. att vården ska erbjudas av personal med rätt kompetens och ges med säker utrustning i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁹ Vidare följer av 31 § HSL att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. I förarbetena till bestämmelsen anför regeringen att vårdgivare ska utveckla metoder för att noga följa och analysera utvecklingen vad gäller kvalitet och säkerhet.¹⁰ Det gäller t.ex. system som synliggör förekomsten av risktillbud eller s.k. avvikande händelser (onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer, återinläggningar etc.) eller som mäter servicegrad, patienttillfredsställelse osv. Vidare anføres att det är viktigt att vårdgivarna skapar förutsättningar och stimulerar medarbetare till insatser i arbetet med kvalitetssäkring- och utveckling. Resultatet av det arbetet är, enligt regeringen, en viktig del av att vidareutveckla vården, höja kvaliteten och stärka patientens ställning och ska fortlöpande återföras till dem som deltar i vård- och behandlingsarbetet.

För att följa upp, säkra kvaliteten i verksamheten och skapa bättre resultat för patienterna finns ett stort behov av att låta dokumenterade uppgifter om enskilda och om genomförandet av insatser samt resultaten av dessa m.m. ligga till grund för ett ständigt förbättrings-

⁹ Regeringens proposition *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården*, prop. 1995/96:176 s. 9.

¹⁰ Prop. 1995/96:176 s. 53 f.

arbete. Dagens hälso- och sjukvård med patientrörlighet, valfrihet och mångfald av aktörer ställer även delvis nya krav på kvalitets-säkringen. De vårdinsatser som tidigare möjligtvis kunde ha genomförts inom en och samma vårdgivare utförs i dag snarare genom samverkan mellan flera, såväl landstings- som kommunalt finansierade, vårdgivare. Även informationshanteringen för att utveckla verksamheterna behöver därför i större utsträckning än förut ta sin utgångspunkt i och följa patientens process och dennes möten med kommunala, landstingsdrivna och privata aktörer under ett visst vårdåtagande eller vårdprocess.

Kort om pågående utveckling av nationella kvalitetsregister

Enligt 7 kap. 1 § PDL avses med kvalitetsregister ”en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet”.

Gemensamt för de nationella kvalitetsregistren är att de syftar till att rädda liv, förbättra hälsan och öka livskvaliteten för patienter i hälso- och sjukvården. Kvalitetsregistren, och inte minst några av de register som syftar till att förbättra de delar av vården där patienter med nedsatt beslutsförmåga särskilt förekommer, är för tillfället under utveckling. Över hela landet pågår nationella, regionala och lokala satsningar för att, bl.a. genom användningen av kvalitetsregister, förbättra livet för de mest sjuka äldre. Det handlar om att skapa förutsättningar för en mer individanpassad vård och omsorg om de mest sjuka äldre så att de får rätt vård, rätt läkemedel och rätt bemötande. Sedan 2010 har regeringen ingått årliga överenskommelser med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i syfte att ge stöd till ett långsiktigt förbättringsarbete med fokus på en förbättrad kvalitet och mer sammanhållen vård av och omsorg om de mest sjuka äldre. Statsbidrag har inriktats mot att stödja kommuner, landsting, privata och idéburna aktörer att utveckla ett gemensamt, långsiktigt och systematiskt förbättringsarbete.

I överenskommelsen mellan regeringen och SKL för år 2013 anges att de mest sjuka äldre innefattar samtliga personer 65 år eller äldre med behov av omfattande sjukvård eller omfattande omsorg. Vidare avses med omfattande sjukvård något av följande: multi-sjuklighet (tre diagnoser senaste 12 månaderna) eller fler än 19 vård dagar i slutenvård eller fler än tre inskrivningar i slutenvård

eller fler än sju läkarbesök i öppen specialistvård. Med omfattande omsorg avses de äldre som bor permanent i särskilt boende, de som har beslut om 25 timmar eller fler hemtjänst per månad, de som bor i korttidsboende eller har beslut om insatser med stöd av lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. 2011 utgjorde denna grupp 17 procent av befolkningen som är 65 år och äldre, d.v.s. 305 000 personer.¹¹

I satsningen på de mest sjuka äldre utgör kvalitetsregistren Senior Alert, Palliativregistret, Demensregistret och BPSD utvecklingsstöd för att främja det systematiska förbättringsarbetet. Kvalitetsregistren skapar förutsättningar för ett förändrat arbetssätt som bl.a. innebär kvalitets- och effektivitetsvinster inom vården och omsorgen om äldre. Registren täcker flera av de angelägna förbättringsområden som är särskilt relevanta för de mest sjuka äldre. Det handlar bl.a. om att på ett systematiskt och standardiserat sätt förebygga fallskador, undernäring och trycksår samt förbättra munhälsan, demensvården och den palliativa vården.

På det lokala planet använder primärvård, äldreboenden, slutenvård m.fl. kvalitetsregistren för att kontinuerligt mäta och följa upp det resultat de själva skapar för sina äldre patienter. Registren gör det möjligt för verksamheten att identifiera sina brister och utmaningar för att sedan kunna initiera förbättringsarbeten kring de områdena. På ett övergripande plan används sammanställningar från registren för att jämföra situationen i en stad, i en kommun, i ett län och över hela landet. Den öppna resultatredovisningen bidrar bl.a. till en ökad insyn, starkare ställning för patienter och närstående samt till bättre möjligheter för att bedöma om vården är jämlik. En öppen redovisning visar även att kvalitetsregistren i sig behöver utvärderas och utvecklas för att bli ännu bättre verktyg i strävan efter bättre resultat för patienterna.

Senior alert tillhandahåller verktyg för hälso- och sjukvårdspersonalen att göra systematiska och strukturerade riskbedömningar för fall, trycksår, undernäring och ohälsa i munnen. Registret syftar till att utveckla nya förebyggande arbetssätt för en bättre vård och omsorg om äldre över 65 år.

Svenska Demensregistret syftar till att förbättra kvaliteten i demensvården och målet är att åstadkomma en likvärdig optimerad behandling av patienter med demenssjukdom.

¹¹ Överenskommelse, Sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre 2013.

BPSD är ett kvalitetsregister som ska bidra till att förbättra vården, minska lidandet och öka livskvaliteten för personer med demenssjukdom som samtidigt drabbas av beteendemässiga och psykiska symtom. Dessa symtom kan exempelvis vara aggressivitet, oro, apati, hallucinationer eller sömnstörningar. Sådana symtom är i dag en vanlig anledning till att en individ är i behov av ett särskilt boende. Förekomst av dessa innebär en minskad livskvalitet. Registret syftar till att förbättra vården och omsorgen för dessa personer samt till att uppnå ett likvärdigt omhändertagande av denna patientkategori över landet.

Svenska Palliativregistret är ett kvalitetsregister för fortsatt utveckling av vård i livets slutskede. Oavsett sjukdom är kvalitetsregistrets mål att se till att alla som dör i en av sjukvården väntad död ska kunna känna trygghet på sådant sätt att den döende

- och dennes närstående är informerade om situationen,
- är lindrad från smärta och andra besvärande symtom,
- är ordinerad läkemedel vid behov,
- får god omvårdnad utifrån dennes behov,
- vårdas där denne vill dö
- inte behöver dö ensam, och
- vet att dennes närstående får stöd.

Ytterligare ett kvalitetsregister som kan nämnas i sammanhanget är RIKSHÖFT – nationella höftfrakturregistret, vilket syftar till att förbättra vården av personer med höftfrakturer. Höftfraktur är en vanlig och mycket smärtsam skada hos äldre. Det sker omkring 18 000 höftfrakturer årligen i Sverige och medelåldern för en patient i dag över 80 år, vilket bl.a. innebär att det är vanligt att den enskilde samtidigt har andra sjukdomar. Registret används exempelvis för att förbättra vårdtider, motverka trycksår, infektioner och smärta samt för att bidra till att skapa ändamålsenliga och effektiva vårdprocesser.

Inom delar av psykiatriska vården kan det också återfinnas en inte obetydlig andel vuxna individer som från tid till annan eller mer varaktigt saknar förmåga att ta ställning till erbjudanden om vård eller personuppgiftsbehandling som kan föranledas av vård. Även för att säkra och utveckla kvaliteten på den psykiatriska vården har ett antal olika kvalitetsregister utvecklats. Förbättringsarbetet sker exempelvis genom register för psykossjukdomar och register för

specialiserad beroendevård m.fl. Vidare kan personer som drabbas av mer akuta sjukdomstillstånd, som exempelvis stroke, över tid ha en förhållandevis varierad förmåga att ge uttryck för sin vilja i olika situationer. Även för vård av strokepatienter och patienter som är föremål för intensivvård finns kvalitetsregister som gör det möjligt för de olika verksamheterna att bedriva ett systematiskt förbättringsarbete.

Nationella kvalitetsregister har kommit att bli en av flera nödvändiga förutsättningar för att utveckla hälso- och sjukvården. Ett framgångsrikt utvecklingsarbete förutsätter dock insamling och bearbetning av de uppgifter om enskilda, om åtgärder, om diagnoser, om använda produkter m.m. som behövs. Mycket av förbättringsarbetet i kvalitetsregister görs i dag på lokal nivå, genom tätare återkoppling av verksamhetens resultat. Precis som regeringen anförde i ovan nämnda proposition går utvecklingen mot att verksamhetens inrapporterade uppgifter och resultat återförs mer kontinuerligt än tidigare och nu i större grad kan ligga till grund för en lokal och verksamhetsnära förbättring av resultatet för de enskilda patienterna.¹²

Detta har bland annat kommit att medföra att patienter som i dag deltar i kvalitetsregister i större utsträckning än tidigare själva är med och drar nytta av sin egen medverkan i registret. I sådana register där individen följs upp och uppgifter registreras kontinuerligt och över längre tid finns tydliga exempel på nyttan, inte endast för framtida patienter utan även för patienten själv. Som några exempel på sådana register kan nämnas register över kroniska sjukdomar som t.ex. reumatisk sjukdom och diabetes, men även register som Senior Alert och BPSD som riktar sig till individer över en viss ålder eller med en viss beteendemässig störning. I sammanhanget kan även nämnas registret InfCare HIV som sedan det infördes för ca 10 år sedan varit en stark bidragande faktor till att HIV-patienter som är under behandling i dag i stor utsträckning kan känna sig friska och leva ett normallångt liv med i princip obefintlig risk att smitta andra. Förbättringsarbetet genom InfCare HIV är ett tydligt exempel på när insamlandet av uppgifter blir en förutsättning för att kunna skapa bättre resultat och högre livskvalitet för en hel patientgrupp.

¹² Prop. 1995/96:176.

4.2.1 Integritetsskyddslagstiftningens utveckling på området

Nationella och regionala kvalitetsregister har omfattats av ett antal olika regleringar genom åren. För register som startades före 24 oktober 1998 tillämpades t.o.m. 30 september 2001 sådana tillstånd med föreskrifter som meddelats med stöd av den då gällande datalagen. Normalt sett innebar det att det ställdes krav på att information skulle lämnas om registret och om att registreringen var frivillig. Sådana föreskrifter kan sägas ha medfört ett krav på den enskildes samtycke till registreringen av uppgifter.

För register som startades från och med den 24 oktober 1998 gällde däremot personuppgiftslagen, vilken sedan blev tillämplig för samtliga nationella och regionala kvalitetsregister från 1 oktober 2001. Under den tid personuppgiftslagens tillämpades, d.v.s. åtminstone mellan oktober 2001 och juli 2009, bedömdes behandling av personuppgifter i kvalitetsregister vara tillåten *utan samtycke* från den registrerade patienten. Den bedömningen gjordes bl.a. av Datainspektionen, i en rapport om nationella kvalitetsregister.¹³

Samtidigt framförde Datainspektionen att behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregister är så pass omfattande och rör så pass integritetskänsliga uppgifter att det finns starka skäl för att låta de nationella kvalitetsregistren omfattas av en särskild registerlagstiftning. Patientdatalagen kom sedan att bli den registerlagstiftning som sedan 1 juli 2009 har gällt fullt ut för personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister.

I direktiven till patientdatautredningen angavs att utredningen skulle utgå från att det skulle ställas krav på ett uttryckligt och informerat samtycke till behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, men samtidigt analysera konsekvenserna av att registreringen inte blir heltäckande om samtycke krävs. Utredningen tog i den delen hänsyn till att ett samtyckeskrav av olika skäl skulle kunna medföra ett så stort bortfall i registreringen att registrens betydelse för kvalitetssäkringsarbetet och till och med fortsatta drift skulle äventyras.

Vidare anförde utredningen bl.a. att vårdgivare enligt 31 § HSL är skyldiga att kvalitetssäkra sin verksamhet och att analyser av sammanställda personuppgifter i vårddokumentationen är en viktig metod i denna verksamhet vars samhällsnytta torde vara obestridlig.

¹³ Datainspektionens rapport 2002:1.

En hög täckningsgrad konstaterades vara helt avgörande för tillförlitligheten i registren.¹⁴

Bland annat mot den bakgrunden avfärdade utredningen ett samtyckeskrav för registrering. Samtidigt ansåg utredningen att patienter borde ha någon form av inflytande. Med hänvisning bl.a. till grundläggande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen om patientens medbestämmanderätt och med tanke på att vårdgivarens deltagande i kvalitetsregister inte är en författningsreglerad skyldighet, föreslogs istället den nu gällande rätten för patienten att motsätta sig registreringen.

4.2.2 Vår bedömning av gällande rätt

Lagstiftaren har genom regleringen i patientdatalagen gjort avvägningen att integritetshänsyn kräver att den enskilde vid registrering i ett nationellt kvalitetsregister får information om vad registreringen innebär och en möjlighet att motsätta sig denna (jfr 7 kap. 2 och 3 §§ PDL). Det krävs därmed inget sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen för personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister. Istället ges den enskilde en möjlighet att motsätta sig registreringen. Det är en ordning som i praktiken innebär att tyst samtycke gäller för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister.¹⁵

Konstruktionen för att tillgodose individens behov av integritetsskydd motsvarar således vad som gäller när vårdgivare gör vårdokumentation tillgänglig för varandra i system för sammanhållen journalföring.

Precis som vid hantering av vårddokumentation i system för sammanhållen journalföring gäller regler om inre sekretess, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll etc. även när vårdgivare hanterar personuppgifter i nationella kvalitetsregister. Lagstiftaren får ur ett normgivningsperspektiv därför bedömas väl ha tillgodosett det grundläggande behovet av integritetsskydd även för sådan personuppgiftsbehandling som sker i nationella och regionala kvalitetsregister.

¹⁴ SOU 2006:82 *Patientdatalag*, s. 454.

¹⁵ Prop. 2007/08:126 s. 257.

Om patienten inte kan ta emot information och ta ställning

Om det inte är möjligt att lämna information till den enskilde innan registrering i det nationella kvalitetsregistret påbörjats, ska informationen enligt 7 kap. 3 § andra stycket PDL lämnas så snart som möjligt därefter. Bakgrunden till bestämmelsen är att det i hälso- och sjukvården ofta uppstår situationer där information inte kan lämnas i samband med att den aktuella personuppgiftsbehandlingen företas. I förarbetena anges att det exempelvis kan bero på att patienten är medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information av det slag som avses.¹⁶ Bestämmelsen gör det således tillåtet att inleda en personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister även om det inte är möjligt, t.ex. på grund av den enskildes hälsotillstånd, att dessförinnan lämna information och ge den enskilde en möjlighet att motsätta sig. Bestämmelsen kompletteras sedan av 7 kap. 2 § andra stycket PDL som anger att uppgifterna ska utplånas ur registret om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats.

En särskild problematik uppstår om en patient, vars personuppgifter registrerats i ett kvalitetsregister vid en tidpunkt när patienten saknade förutsättningar att ta till sig den relevanta informationen, inte heller senare återfår sin förmåga att ta emot information och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Även om regelverkets utformning rent formellt synes leda till att sådana personuppgifter i praktiken skulle behöva utplånas i dag, saknas uttalanden i förarbetena som tydliggör att det har varit avsikten med regleringen. Inte heller berörs frågan om hur lång tid som kan anses vara lämpligt från tidpunkten för registrering till tidpunkten för en ny informationsinsats. I lagstiftningen ställs förvisso krav på att information ska lämnas så snart de kan ske, men vad gäller om den tidpunkten dröjer väldigt länge eller i värsta fall aldrig inträffar? Inom exempelvis intensivvården torde det inträffa situationer där patienten inte i tillräcklig utsträckning återfår sin beslutsförmåga och där det i samband med personuppgiftsbehandlingen inte går att förutse en sådan sak. Vid en bedömning av gällande rätt synes sådana personuppgifter behöva utplånas ifall det t.ex. vid en uppföljning av patientens vård konstateras att patienten fortfarande saknar förmåga att ta emot information och ta ställning till medverkan i registret.

¹⁶ Prop. 2007/08:126 s. 191.

Datainspektionens bedömning och regelverkets konsekvenser för personer med nedsatt beslutsförmåga

Även om det inte finns ett krav på samtycke för registrering av personuppgifter i kvalitetsregister har Datainspektionen i ett samrådsyttrande bedömt att endast den enskilde eller en legal ställföreträdare kan företräda den enskilde i situationer där personuppgiftsbehandlingen förutsätter information och en möjlighet att motsätta sig.¹⁷ Nyligen har Datainspektionen dessutom i tillsynsbeslut förelagt tre kommuner att ”upphöra med att i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert registrera personer som varaktigt saknar beslutsförmåga utan att en legal ställföreträdare för denne, efter att ha fått informationen enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355), inte motsatt sig registreringen”.¹⁸

En konsekvens av Datainspektionens bedömning är att personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen i praktiken inte kan medverka i den kvalitetsutveckling som sker genom kvalitetsregister. Någon sådan officiell bedömning synes inspektionen inte ha gett uttryck för avseende situationen då vårdgivare önskar göra personuppgifter tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring. Vilket, som tidigare nämnts, också är en personuppgiftsbehandling som på motsvarande sätt ska grundas på att den enskilde fått information och därefter inte motsatt sig.¹⁹

Datainspektionens tolkning av lagstiftningen rörande kvalitetsregister har dock riktat ljuset på den nuvarande problematiken med hantering av personuppgifter rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga. Budskapet i tidigare nämnda samrådsyttrande och tillsynsbeslut har även nått verksamheter på olika nivåer och där medfört konsekvenser för såväl patienter som för personal och verksamhetsledning. I verksamheter där kvalitetsregister sedan länge har använts som ett stöd i förbättringsarbetet t.ex. för personer med demenssjukdom har dels spridits en osäkerhet kring vad som är lagligt, dels en otillfredsställelse över försämrade möjligheter att förbättra kvaliteten i vården för denna patientgrupp.

Under utredningens gång har det framkommit att flera verksamheter, efter vissa överväganden, fortsatt att använda kvalitetsregister för dessa patienter. Dessa verksamheter har samtidigt

¹⁷ Datainspektionens samrådsyttrande 7080-2011.

¹⁸ Datainspektionens beslut 1048-2012, 1049-2012 och 1050-2012.

¹⁹ Se vidare avsnitt 4.1.1.1.

utarbetat och implementerat rutiner för hur dessa individers behov av integritetsskydd ska tillgodoses. Om en person bedöms sakna förmåga att ta ställning till registrering i ett kvalitetsregister synes personalen nu försöka ta hjälp av övriga informationskällor för att få underlag att fatta ett beslut man tror kan ligga i linje med den enskildes bästa, intresse och vilja. Det kan exempelvis handla om att prata med närstående och efterhöra deras uppfattning kring vad den beslutsoförmögne kan ha velat.

I linje med ovanstående lösning uttalar Datainspektionen i de nämnda tillsynsbesluten även följande.

En rutin som innebär att den personuppgiftsansvariga, som en sista utväg, om legal ställföreträdare saknas, informerar en anhörig och sedan endast registrerar om den nära anhörige tror att den beslutsoförmögna inte motsatt sig, skulle enligt Datainspektionens uppfattning ge förutsättningar att beakta både patienternas personliga integritet och vårdens behov av att kunna utveckla och säkra kvaliteten. Datainspektionen kan dock inte se att en sådan rutin ryms inom det rådande regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister.

Datainspektionens uttalande kan, enligt utredningen, sägas ge uttryck för att det snarare handlar om en brist i utformningen av lagstiftningen än i de rutiner dessa aktuella verksamheter tillämpar för att tillgodose integritetsskyddet för patienter som inte själva kan ta emot information och ge uttryck för sin inställning till medverkan i kvalitetsregister.

Vidare kan uppmärksammas att Datainspektionens ställningstagande, såvitt utredningen kan bedöma, endast omfattar personer som har en mer varaktigt nedsatt beslutsförmåga vid sin första registrering i ett kvalitetsregister. För den individ som registrerats vid ett tillfälle när beslutsförmåga fanns förhindrar inte lagstiftningen att registreringen av individens uppgifter fortsätter i ett senare skede även om denne då drabbats av en mer varaktigt nedsatt beslutsförmåga. Om den enskilde i relation till en vårdgivare en gång i tiden valt att inte motsätta sig registrering torde det därmed utgöra laglig grund för vårdgivarens fortsatta personuppgiftsbehandling i det aktuella kvalitetsregistret.

Sammanfattande reflektioner

Vår sammantagna bedömning är att dagens reglering för regionala och nationella kvalitetsregister inte ger tillräcklig vägledning vare sig för vårdgivare, personal, patienter eller närstående.

Med avseende på sammanhållen journalföring uttalar regeringen i propositionen att information om sammanhållen journalföring kan behöva lämnas till en behörig ställföreträdare eller någon nära anhörig ifall patienten själv saknar beslutskompetens.²⁰ Enligt utredningens bedömning är det otillräckligt belyst i förarbetena till lagstiftningen om detta uttalande, särskilt med avseende på anhöriga, ska anses tillämpligt även vid registrering i kvalitetsregister. När det gäller legala ställföreträdare kan dessutom konstateras att det i praktiken saknas sådana som kan företräda en enskild i dessa situationer.

Vidare ger regelverket å ena sidan stöd för att använda kvalitetsregister som förbättringsverktyg om patienten vid tidpunkten för registrering saknar förmåga att ta emot information och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen men å andra sidan saknas vägledande uttalanden för vad som ska gälla ifall patienten aldrig återfår den förmågan. En konsekvens av lagstiftningens utformning får dock anses vara att personuppgifterna ska utplånas i ett sådant fall.

Samtidigt får det anses stå klart att en vårdgivare har möjlighet att fortsätta registrering i ett kvalitetsregister om den enskilde, när denne inkluderades av vårdgivaren för första gången i registret, hade förmåga att ta ställning till medverkan. På sådant sätt kan fortsatt registrering ske om den enskilde i ett senare skede t.ex. utvecklar en sjukdom som påverkar beslutsförmågan.

Det övergripande problemet är att det inte har gjorts tydligt om och i sådant fall under vilka förutsättningar personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister kan ske för vuxna personer med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga. Användningen av nationella kvalitetsregister är en viktig komponent för att kunna utveckla och säkra vårdens kvalitet. På grund av regelverkets utformning i dag riskerar därför personer som i dag har, men även de som i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga att få sämre vård än andra patienter. Det bör därför övervägas förändringar i lagstiftningen som tillgodoser både behovet och intresset av att kvaliteten i hälso- och sjukvården ständigt förbättras och behovet av skydd för den enskildes personliga integritet.

²⁰ Prop. 2007/08:126 s. 250.

5 Några utgångspunkter för våra förslag

5.1 Inledning

Rätt information på rätt plats i rätt tid är en nödvändig förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna utföra sitt arbete med så bra resultat som möjligt för den enskilde. Detta gäller oavsett om en individ har eller saknar förmåga att ge uttryck för sin vilja och ta ställning till frågor om informationshantering. En person som inte själv har förmåga att förmedla sin vilja eller detaljer kring sin sjukdomshistoria och sitt hälsotillstånd har sannolikt större nytta av att den personal de möter i vården kan inhämta den information som behövs för en god och säker vård.

Genom patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, har ett mer effektivt och patientsäkert informationsutbyte blivit möjligt för i princip samtliga patientgrupper. Utanför denna möjlighet står dock alla de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling. Det beror bland annat på de krav som är förenade med vårdgivares möjligheter att dela information genom sammanhållen journalföring, men även på avsaknaden av särbestämmelser för individer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling. För utredningen framstår det som om den uppkomna situationen närmast är en ofrivillig effekt som inte varit avsedd av lagstiftaren. Varken patientdatautredningen eller regeringen har redovisat några skäl som motiverar att en vuxen person som har nedsatt beslutsförmåga inte ska få dra nytta av ett patientsäkert och effektivt informationsutbyte genom sammanhållen journalföring. Utredningen har heller inte kunnat identifiera att lagstiftaren haft för avsikt att begränsa möjligheterna att utveckla och säkra kvaliteten i vården av personer som inte själva kan ge uttryck för sin inställning till saken.

I dag behöver journalinformation ofta färdas före patienten på ett sådant sätt att viktig information om denne redan finns tillgänglig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal, på den plats och vid den tidpunkt behovet uppstår. Den tekniska utvecklingen ger förutsättningar att öka patientsäkerheten och höja kvaliteten i vården och omsorgen. Ytterst handlar det om möjligheter till en bättre hälsa och en ökad livskvalitet för alla.

Det handlar även om att ständigt utveckla och säkra vårdens kvalitet i syfte att skapa ännu bättre resultat för dagens och morgondagens patienter i hälso- och sjukvården. Det systematiska förbättringsarbetet möjliggörs i dag bl.a. av de nationella kvalitetsregistren.

Utredningen har i uppdrag att, inom ramen för patientdatalagens tillämpningsområde, analysera om ett undantag från kravet på samtycke för deltagande i sammanhållen journalföring m.m. bör införas för patienter som har en nedsatt beslutsförmåga. Vi har däremot inte i uppdrag att utreda och föreslå ett system som i ett större perspektiv tar ställning till frågan om hur ställföreträderskapet i vård- och omsorgssektorn bör utformas. Istället har regeringen tillsatt en annan utredare i den frågan.¹ Denna utredare ska lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som på grund av att de är beslutsoförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning. Vi har under arbetet med detta betänkande haft samråd med Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning. Även om den utredningen ska lägga fram förslag som har betydelse också för tillämpningen av patientdatalagen finns behov av att snabbt lösa frågan om deltagande i sammanhållen journalföring och nationella och regionala kvalitetsregister för personer med nedsatt beslutsförmåga. Vi lägger därför fram våra förslag i avvaktan på förslag från Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning.

Gällande regelverk medför sämre förutsättningar för god vård för patienter som av olika skäl har en nedsatt beslutsförmåga än för andra patienter. På grund av att de inte har samma möjligheter att värdera information och lämna samtycken till informationsutbyte riskerar de att få en sämre vård eller vård på osäkrare villkor än andra. Vi anser att detta inte är acceptabelt. Samtidigt måste både vård-

¹ Dir. 2012:72.

insatserna och informationshanteringen genomförs med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Förutsättningarna för att hantera uppgifter om den enskildes hälsa måste därför vara rimliga med hänsyn till de olika intressen som gör sig gällande. Den som saknar förmåga att samtycka till vård eller den informationshantering som föräns av vården har emellertid ett alldeles särskilt behov av lagstiftning som ger ökad trygghet och skydd. Därför lägger vi förslag som möjliggör ett patientsäkert och effektivt informationsutbyte även för dessa patienter.

5.2 Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen och bedömningen

Vår bedömning: Våra förslag bör omfatta vuxna patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling. Bedömningen av om en patient saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling bör föregås av ett övervägande i det enskilda fallet. Beslutsförmågan bör bedömas i relation till förmågan hos en person att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt överväga samt ta ställning till åtgärden. Närmare bestämt handlar det om en individs förmåga att ge uttryck för sin inställning till sammanhållen journalföring och medverkan i kvalitetsregister. Bedömningen bör göras av den eller de som ska agera i relation till den enskilde, exempelvis ta ställning till eller utföra en vård- och behandlingsåtgärd.

Utredningens förslag ska tillämpas rörande vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till medverkan i sammanhållen journalföring och medverkan i nationella och regionala kvalitetsregister.

Våra förslag tar däremot inte sikte på personer som exempelvis är medvetslösa, påverkade av alkohol- eller narkotika, i chocktillstånd eller av annat skäl alltför fysiskt eller psykiskt medtagen och av den anledningen har en tillfälligt nedsatt beslutsförmåga. För personer med sådana mer tillfälliga hälsotillstånd finns redan i dag möjligheter till åtkomst till vårddokumentation i system för sammanhållen journalföring och även registrering i nationella kvalitetsregister. Detta

regleras genom 6 kap. 4 § PDL, avseende nödåtkomst vid sammanhållen journalföring och i 7 kap. 2 och 3 §§ PDL beträffande registrering i nationella och regionala kvalitetsregister. Se föregående avsnitt 4.1.3 angående personer med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga.

5.2.1 Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen

Det är inte möjligt att göra en exakt avgränsning av beskrivningen ”inte endast tillfälligt saknar förmåga”, utan det får bedömas i det enskilda fallet. Normalt sett bör det vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att avgöra om en patients oförmåga att förmedla sin vilja är högst tillfällig, t.ex. på grund av medvetlöshet, eller om oförmågan är mer varaktig än så och inte heller beroende av ett mer akut hälsotillstånd.

Enligt utredningens uppfattning kan en person som har nedsatt beslutsförmåga mycket väl ha förmåga att fatta beslut och uttrycka sin vilja i vissa situationer eller i vissa avseenden. Även personer som från tid till annan har en varierande förmåga att fatta beslut ska omfattas av våra förslag, om personen vid tidpunkten för den aktuella personuppgiftsbehandlingen saknar förmåga att ta ställning till densamma. En sådan varierande beslutsförmåga kan bero på t.ex. psykisk ohälsa eller demens. Detsamma gäller för personer som exempelvis drabbats av en stroke eller är föremål för annan intensivvård och personen i ett senare skede inte återfår sin förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Det är fråga om en individuell och situationsanpassad bedömning av om patienten har förmåga att t.ex. samtycka till att uppgifter från en annan vårdgivare används i vården av honom eller henne. Även om patienten har nedsatt beslutsförmåga i vissa avseenden måste således en bedömning göras om han eller hon har förmåga att ta ställning just i denna fråga. Det handlar däremot inte om att bedöma om individen i ett större perspektiv är beslutsoförmögen eller på annat sätt göra ett mer definitivt medicinskt ställningstagande av individens totala förmåga att tillvarata sin rätt till självbestämmande och integritet.

5.2.2 Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – bedömningen

Mot bakgrund av ovanstående ska beslutsförmågan bedömas i relation till förmågan hos personen att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt överväga och ta ställning till åtgärden. Utredningens uppfattning är att en persons förmåga att i det aktuella avseendet ge uttryck för sin inställning måste bedömas i det enskilda fallet och som utgångspunkt vara neutral i förhållande till funktionshinder, diagnoser m.m. En bedömning av en patients förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling ska inte ses som något definitivt eller oåterkalleligt ställningstagande avseende dennes beslutsförmåga i allmänhet. Bedömningen av beslutsförmågan har inte någon räckvidd utanför det aktuella ställningstagandet. Beroende på varaktigheten i patientens förmåga eller oförmåga kan denna bedömning behöva göras vid flera tillfällen. Endast den omständigheten att patienten lider t.ex. av en demenssjukdom behöver inte innebära att han eller hon saknar beslutsförmåga i alla avseenden.

I sammanhanget är det även viktigt att tydliggöra att den informationshantering som sker i hälso- och sjukvården i princip uteslutande föranleds av vård i enskilda fall. I den meningen är den enskildes behov av vård, undersökning eller behandling själva utgångspunkten för att uppgifter om den enskilde inhämtas, läggs till grund för bedömningar och ställningstaganden samt dokumenteras och används för uppföljning och kvalitetssäkring m.m. Även inför genomförande av vård- och behandlingsinsatser måste hälso- och sjukvårdspersonalen göra en bedömning av patientens förmåga att förstå den information som ska ges och ta ställning till de planerade insatserna. Dessa överväganden görs varje dag i hälso- och sjukvården. Vår uppfattning är att de patienter som inte kan ta ställning till en hälso- och sjukvårdsinsats ändå får den vård och det omhändertagande som hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det handlar om grundläggande principer i hälso- och sjukvården och om personalens strävan efter att göra gott och inte skada. Om personalen konstaterar att patienten saknar beslutsförmåga i detta avseende finns dessutom anledning att bedöma om patienten har möjlighet att förstå och ta ställning till om personalen ska få ta del av vårddokumentation som en annan vårdgivare har gjort tillgänglig genom sammanhållen journalföring.

Utredningens bedömning är att det – precis som när det gäller vårdinsatser – är den eller de yrkesutövare som ska agera i förhållande till patienten som också ska ta ställning till om patienten i den aktuella situationen har förmåga att ta ställning till informationshanteringen, t.ex. en sjuksköterska, en sjukgymnast eller en läkare m.fl. Vår avsikt är att lägga förslag som så långt möjligt ligger i linje med hur hälso- och sjukvården bedrivs och vad som redan i dag är praxis i frågor som rör sammanhållen journalföring och nationella och regionala kvalitetsregister. Det innebär bl.a. att det i lagstiftningen, enligt vår mening, inte bör ställas krav på särskild kompetens för den som har att göra denna bedömning.

Det är ytterst en fråga för respektive vårdgivare att organisera sin verksamhet och utforma sitt ledningssystem samt utifrån lokala förutsättningar utforma rutiner och riktlinjer. Det är viktigt att det finns ett bra stöd från vårdgivaren till den personal som kan behöva ta ställning till patientens förmåga att ge uttryck för sin vilja i frågor som rör sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Som vi ser det kan den hälso- och sjukvårdspersonal som i enskilda fall har att göra bedömningen vara såväl legitimerad, t.ex. en läkare, som icke legitimerad, t.ex. en undersköterska. I praktiken kommer det emellertid i många fall vara en legitimerad yrkesutövare som har behov av att ta del av information i sammanhållen journalföring, exempelvis i samband med en undersökning, ett ställningstagande till viss behandling eller en utvärdering av effekterna av en tidigare behandling m.m. Behov av informationsinhämtning kan uppstå även för den som har att utföra en åtgärd någon annan beslutat om, t.ex. vid administration av läkemedel, såromläggning, rehabilitering osv. Inte minst i den kommunala hälso- och sjukvården är det vanligt att sådana insatser utförs av undersköterskor efter delegering från sjuksköterska. I dessa verksamheter kan också själva registreringen i nationella kvalitetsregister genomföras av undersköterskor. Se vidare kapitel 6 om sammanhållen journalföring och kapitel 7 om kvalitetsregister för ytterligare vägledning kring bedömningen av beslutsförmåga m.m.

Vidare ska förtydligas att en bedömning av att den enskilde saknar möjlighet att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling inte innebär att personuppgiftsbehandling i sig blir tillåten. För att avgöra om personuppgiftsbehandlingen, som man står i begrepp att företa, är tillåten måste ytterligare förutsättningar beaktas. Se mer om det nedan under avsnitt 5.3 samt i anslutning till våra förslag om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister.

5.3 Ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör föregås av ett samlat övervägande

Vår bedömning: Personuppgiftsbehandling vid sammanhållen journalföring och kvalitetssäkring i nationella kvalitetsregister bör, för vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga, ske med hänsyn till vad som är känt om den enskildes inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är den enskildes bästa.

Både vårdinsatser och informationshanteringen ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Det gäller även om en person saknar förmåga att ge uttryck för sin inställning i en viss fråga. I sådana situationer ställs dock särskilt stora krav på hälso- och sjukvårdspersonalens ansvarstagande, bemötande och omhändertagande. Utredningens utgångspunkt är att personalen ska stötta personer med nedsatt beslutsförmåga på ett sådant sätt att de i så stor utsträckning som möjligt kan tillvarata sin självbestämmanderätt. Av grundläggande respekt för den enskilde individen bör hälso- och sjukvårdspersonalen verkligen försöka nå fram till individen och i möjligaste mån tillhandahålla relevant och anpassad information samt efterfråga individens inställning i frågan. Men i många situationer kommer det inte att vara en helt framkomlig väg. Personalen behöver då ta hjälp av annan information, t.ex. genom samtal med närstående, och göra en professionell bedömning av vad som är bäst för individen i frågor som exempelvis rör vård, behandling och informationshantering.

Vår utgångspunkt är därför att personuppgiftsbehandling rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga bör ske utifrån vad som är känt om den enskildes inställning samt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är den enskildes bästa.

Vi anser även att ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör göras samlat och så långt möjligt enligt liknande grunder som bedömningen av själva förutsättningarna för genomförande av hälso- och sjukvårdsinsatserna. Hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, skyldig att så långt som möjligt samråda med patienten inför utformningen och genomförandet av vården. Motsvarande generella krav på vårdgivaren finns i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. På samma sätt ska patientens egen inställning till en viss personuppgifts-

behandling så långt möjligt klarläggas och vara vägledande. I förekommande fall kan även närståendes uppfattning om patientens inställning vara vägledande. Närstående har i dag ingen legal rätt att besluta i den enskildes ställe och våra förslag tar inte sikte på någon förändring av den saken. Utredningen har inte heller i uppdrag att föreslå ett ställföreträdarskap eller motsvarande, utan istället att överväga undantag från de krav som i dag gäller på samtycke eller möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandling. Det är således ytterst en fråga för hälso- och sjukvårdspersonalen att dels avgöra om patienten kan ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling, dels avgöra om personuppgiftsbehandlingen ska utföras. Detta bör, i förekommande fall, göras med stöd av närståendes upplysningar och vad som i övrigt är känt om den enskildes inställning.

Hur dessa generella utgångspunkter kommer till närmare uttryck vid informationshantering i samband med sammanhållen journalföring och kvalitetssäkring genom kvalitetsregister framgår av våra konkreta förslag i kapitel 6 och 7.

5.4 Våra utgångspunkter i förhållande till dataskyddsdirektivet

Inom EU finns, genom dataskyddsdirektivet, en gemensam reglering av skyddet för personuppgifter.² Ett grundläggande syfte med dataskyddsdirektivet är att garantera både en hög skyddsnivå vad gäller enskilda personers fri- och rättigheter med avseende på behandlingen av personuppgifter och en likvärdig skyddsnivå i alla EU:s medlemsstater. Olika stater ska således inte kunna hindra det fria flödet av personuppgifter mellan dem med hänvisning till enskilda personers fri- och rättigheter. Dataskyddsdirektivet är i svensk rätt införlivat genom personuppgiftslagen. Det är samtidigt möjligt att meddela avvikande bestämmelser i lag eller förordning som gäller istället för personuppgiftslagens bestämmelser. Dock under förutsättning att de avvikande bestämmelserna inte strider mot dataskyddsdirektivet. På hälso- och sjukvårdens område kan patientdatalagen, i den mån den avviker från personuppgiftslagen, därmed sägas införliva direktivet. Av den anledningen behöver

² Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet).

förändringar i patientdatalagen utformas på ett sådant sätt att de inte bedöms strida mot dataskyddsdirektivet.

En utgångspunkt i dataskyddsdirektivet är, enligt artikel 8.1, att det föreligger ett generellt förbud mot behandling av hälsorelaterade personuppgifter. Det gör det också enligt artikel 6 i Europarådets konvention nr 108. Men det finns undantag från detta principiella förbud, exempelvis i dataskyddsdirektivets artikel 8.3. Enligt artikel 8.3 får känsliga personuppgifter behandlas om tre villkor samtliga är uppfyllda. Behandlingen av uppgifterna måste *för det första* vara nödvändig, *för det andra* avse förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- eller sjukvård, och *för det tredje* måste uppgifterna behandlas av någon som är yrkesmässigt verksam på hälso- och sjukvårdsområdet och som enligt nationell lagstiftning eller bestämmelser som antagits av behöriga nationella organ är underkastad tystnadsplikt eller av en annan person som är ålagd en liknande tystnadsplikt.

I sammanhanget kan nämnas att den s.k. Artikel 29-gruppen har gett ut ett arbetsdokument med riktlinjer för hur dataskyddsdirektivet ska tolkas när det gäller ”elektroniska patientjournaler”.³ I arbetsdokumentet anförs bl.a. att undantaget i artikel 8.3 ska tillämpas restriktivt.⁴

Med stöd av artikel 8.4 får medlemsstaterna även göra ytterligare undantag från förbudet mot behandling av känsliga kategorier av personuppgifter. Av artikeln följer att under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder och av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse får medlemsstaterna antingen i sin nationella lagstiftning eller genom ett beslut av tillsynsmyndigheten besluta om andra undantag än de som nämns i artikel 8.2. Följande, som sägs i skäl 34 i dataskyddsdirektivets ingress, kan användas vid tolkningen av artikel 8.4.

När det av hänsyn till viktiga allmänna intressen är nödvändigt, måste medlemsstaterna kunna avvika från förbudet mot att behandla känsliga kategorier av uppgifter på sådana områden som exempelvis folkhälsa och socialskydd, särskilt för att säkerställa kvalitet och lönsamhet när det gäller förfaranden som används i samband med ansökningar om förmåner och tjänster inom sjukförsäkringssystemet, i samband med vetenskaplig forskning och i samband med offentlig statistik. Dock åligger det medlemsstaterna att sörja för att det finns lämpliga och konkreta garantier för att skydda enskilda personers grundläggande rättigheter och privatliv.

³ Artikel 29-gruppen består av företrädare för alla medlemsstaternas dataskyddsmyndigheter. Gruppen är rådgivande och oberoende och har till uppgift att se till att dataskyddsdirektivet tillämpas enhetligt i medlemsstaterna.

⁴ WP 131, *Arbetsdokument om behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler* (antaget den 15 februari 2007), s. 11.

Frågor om patientdatalagens förenlighet med dataskyddsdirektivet har noga utretts och redovisats av Patientdatautredningen i betänkandet Patientdatalag.⁵ Som huvudregel gäller att personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig det (jfr 2 kap. 2 § PDL). Bestämmelsen ska enligt förarbetena ses mot bakgrund av artikel 14 a i dataskyddsdirektivet, som föreskriver att den enskilde åtminstone i vissa fall ska garanteras en rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling, om inte annat föreskrivs i nationell lagstiftning. Även om huvudregeln i patientdatalagen är att personuppgiftsbehandling är tillåten även om den enskilde motsätter sig den, finns det bestämmelser i lagen som ger enskilda en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig viss personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av patientdatalagen.⁶ Sådana bestämmelser finns exempelvis med avseende på personuppgiftsbehandling som innebär att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring eller att uppgifter behandlas i nationella kvalitetsregister. Patientdatautredningen bedömde således att det var förenligt med direktivet att ge patienten en rätt att motsätta sig viss personuppgiftsbehandling. Som stöd för bedömningen anförde utredningen bl.a. följande med avseende på nationella kvalitetsregister.⁷

När det gäller frågan hur förslaget förhåller sig till dataskyddsdirektivet följer av direktivets artikel 14 a att den registrerade skall tillförsäkras rätten att – bl.a. då personuppgifter får behandlas utan samtycke för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras (artikel 7 e –” ... när som helst av avgörande och berättigade skäl som rör hans personliga situation motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver något annat. När invändningen är berättigad får den behandling som påbörjats av den registeransvarige inte längre avse dessa uppgifter.”) Vi har i avsnitt 8.5.3 föreslagit att det förtydligandet i patientdatalagen att huvudregeln är att personuppgiftsbehandling med stöd av patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Vårt förslag när det gäller nationella och regionala kvalitetsregister är ett undantag från denna huvudregel. Mot bakgrund av bl.a. dataskyddsdirektivets artikel 14 a bedömer vi att undantaget är förenligt med dataskyddsdirektivet. Det torde inte vara nödvändigt att föreskriva någon prövning av huruvida den enskildes invändningar är berättigade eller inte (jfr dataskyddsdirektivets artikel 14 a). Behandlingen gäller i allmänhet uppgifter om hälsa, vilka är känsliga enligt såväl personuppgiftslagen som direktivet. Det bör därmed kunna anses ligga i sakens natur att den registrerade kan ha berättigade skäl att motsätta sig behandlingen.

⁵ SOU 2006:82.

⁶ SOU 2006:82 s. 533.

⁷ SOU 2006:82 s. 456.

Vi ansluter oss i denna del till patientdatautredningens bedömning. På samma sätt anser vi att det är förenligt med dataskyddsdirektivet att i motsvarande situationer, om den enskilde saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen, på andra sätt tillförsäkra den enskilde ett integritetsskydd. Det kan exempelvis, i enlighet med våra utgångspunkter i avsnitt 5.3, handla om att ställa krav på att den enskildes inställning ska klarläggas och vara vägledande. Det kan även handla om att det som framkommer om den enskildes inställning ska beaktas, t.ex. genom att föreskriva att personuppgiftsbehandling som den enskilde uppenbart hade motsatt sig ska vara otillåten. Utredningens bedömning är således att det är förenligt med dataskyddsdirektivet att begränsa vårdgivares möjligheter behandla personuppgifter rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling i sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

6 Våra överväganden och förslag – sammanhållen journalföring

6.1 Vårt förslag

Vårt förslag: Vårdgivare får en möjlighet att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå information om sammanhållen journalföring och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Detta under förutsättning att det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling.

Vårdgivare får en möjlighet att i enskilda situationer när en patient är i behov av vård behandla personuppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, även om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga lämna samtycke. Personuppgiftsbehandlingen får genomföras under förutsättning att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Åtkomsten till uppgifter ska ske i två steg där en vårdgivare i första steget får ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga, för att i ett andra steg sedan ta del av de uppgifter som kan antas behövas i den aktuella situationen.

Vi föreslår också en följdändring i 6 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Paragrafen bör bli tillämplig även för den nya bestämmelsen i 6 kap. 3 a § PDL, som vi föreslår. Följdändringen innebär att en vårdgivare inte får behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i ett system för sammanhållen journalföring under andra villkor än de som gäller enligt patientdatalagen även om patienten uttryckligen samtycker till det.

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt gällande rätt få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om rätten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet (6 kap. 2 § PDL). Något krav på samtycke i den mening som avses i personuppgiftslagen behöver alltså inte inhämtas för att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Istället gäller en ordning där en slags opt-out modell eller, om man så vill, ett tyst samtycke i praktiken gäller för att lämna ut journaluppgifter till andra vårdgivare på detta sätt (skede 1).¹

För att sedan, i en enskild situation när patienten är i behov av vård, ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring finns ett uttryckligt krav i 6 kap. 3 § PDL på den vårdgivare som behöver ta del av uppgifterna att inhämta patientens samtycke (skede 2). Detta samtycke ska vara särskilt, frivilligt och otvetydigt enligt de krav som följer av personuppgiftslagen (1998:204).²

Dessa krav innebär att det i praktiken inte är möjligt att varken tillgängliggöra eller ta del av uppgifter om en vuxen person som inte själv kan samtycka till personuppgiftsbehandlingen. Datainspektionen har bedömt att ett samtycke enligt personuppgiftslagen inte kan anses föreligga med stöd av t.ex. hypotetiskt samtycke utan att det endast kan lämnas av den enskilde eller dennes legala ställföreträdare.³ Eftersom det sällan finns någon legal ställföreträdare som, i detta avseende, kan företräda vuxna patienter med nedsatt beslutsförmåga leder det till att denna grupp är utestängd från fördelarna med sammanhållen journalföring. Det innebär att informationsutbytet som är nödvändigt för att kunna ge dessa patienter en god och säker vård idag får göras på något annat sätt än genom direktåtkomst, det vill säga genom ordinärt utlämnande och inhämtande av uppgifter.

Genom patientdatareformen infördes en ändring i dåvarande sekretesslagen, som sedan överförts till nu gällande 25 kap. 13 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Ändringen innebär att sekretess inte ska hindra att uppgift om en enskild – som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd – lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eller till enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område. Undantaget från

¹ Prop. 2007/08:126 s. 113.

² Prop. 2007/08:126 s. 116.

³ Datainspektionens beslut den 29 juni 2010, dnr 1391-2009, 1392-2009 och 1512-2009.

sekretess gäller den enskilde som på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan samtycka till att uppgifterna lämnas ut.

Bakgrunden till förslaget är enligt förarbetena de patientsäkerhetsaspekter som gör sig gällande när vårduppgifter om en enskild i allt större utsträckning sprids på allt fler vårdgivare och de brister i omhändertagandet som finns i integrerade verksamheter eftersom information om den enskilde på grund av sekretessen inte alltid kan förmedlas mellan de olika verksamheterna i tillräcklig utsträckning. Ändringen tar sikte på patienter som på grund av hälsorelaterat skäl inte kan samtycka eller som annars inte har beslutsförmåga. Viljan hos den patient som klart och utan inflytande av allvarlig psykisk störning eller liknande motsätter sig uppgiftsutlämnandet ska däremot respekteras.⁴

Det finns alltså sekretessbrytande regler som förenklar utlämnande av nödvändiga uppgifter i vården och behandlingen av patienter som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga. Det innebär att det i de situationer som täcks av bestämmelsen inte finns något hinder för utbyte av uppgifter på andra sätt än genom direktåtkomst. Utbytet kan göras genom fysiskt utlämnande av papperskopior eller genom något medium för automatiserad behandling, t.ex. USB-minne eller filöverföring. Idag görs ofta dessa överlämningar per fax trots att det är svårt att överföra uppgifter per fax på ett sätt som uppfyller de krav på säkerhet och integritetsskydd som måste ställas.

Det är alltså möjligt att vid behov och för att den enskilde ska få nödvändig vård överföra uppgifter om patienter med nedsatt beslutsförmåga genom vanligt utlämnande. När det gäller denna patientgrupp som ofta har sammansatta vårdbehov är således hälso- och sjukvården hänvisad till det enda sätt för informationsutbyte som gällde samtliga patienter innan patientdatalagen trädde ikraft.

Syftet med sammanhållen journalföring är att, med bibehållet integritetsskydd, öka patientsäkerheten genom enkel och snabb tillgång till rätt information. Det handlar om att reducera risker för enskilda patienter i form av t.ex. felmedicineringar eller andra felbehandlingar, men även om att inte utsätta patienter för onödiga undersökningar, provtagningar m.m. Vi anser att det inte är tillfredsställande att en patientgrupp som normalt sett har större nytta av denna form av informationsutbyte än andra grupper är utestängda från fördelarna med sammanhållen journalföring. Mot den bakgrunden lägger vi förslag som gör det möjligt att använda sammanhållen

⁴ Prop. 2007/08:126 s. 168 f.

journalföring även för vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Förslaget utvecklas vidare när det gäller skede 1 i avsnitt 6.2 och när det gäller skede 2 i avsnitt 6.3.

6.2 Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring

För en patientsäker hälso- och sjukvård är det idag mer eller mindre nödvändigt för vårdgivare att vid behov kunna nå viktig information om patienterna i varandras journalsystem. Det gäller inte minst på det lokala planet i den kommun och det landsting patienten bor i. Genom sammanhållen journalföring kan vårdokumentation, oavsett vilka vårdgivare som är delaktiga i vården av en patient, alltid nås av behörig personal som behöver den i sitt möte med patienten. Vid våra kontakter med vårdgivare har det visat sig att de allra flesta medborgare väljer att inte motsätta sig att vårdokumentation blir potentiellt tillgänglig för vårdgivare på detta sätt. I den allmänna debatten och vid våra kontakter med patient- och anhörigorganisationer framkommer även en bild av att de flesta förutsätter idag att så redan är fallet, d.v.s. att den som patienten möter i vården har tillgång till rätt och aktuell information för säker vård.

Ett problem är dock att patientdatalagen saknar bestämmelser om hur personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga ska kunna dra nytta av en sådan informationsdelning och de fördelar det kan medföra i form av ökad kvalitet och patientsäkerhet. En person som i det aktuella avseendet har nedsatt beslutsförmåga kan ju varken informeras om sammanhållen journalföring eller ta ställning till om vårdokumentationen ska få delas på det sättet. En möjlighet skulle visserligen kunna vara att låta en legal ställföreträdare fatta beslut på den enskildes vägnar. I praktiken saknas dock ett sådant ställföreträdarskap som skulle kunna agera i den enskildes ställe i dessa frågor. Det har heller inte bedömts vara möjligt att exempelvis låta en närstående ta emot informationen och ge uttryck för den enskildes vilja.⁵ Därutöver får även antas att inte alla har närstående som har möjlighet att bevaka och utöva den enskildes intressen i sådan

⁵ Se t.ex. Datainspektionens beslut dnr 1048-2012.

utsträckning som skulle krävas för att regelverket skulle ge alla samma förutsättningar.

Sammantaget får det enligt gällande rätt anses oklart om det över huvud taget är möjligt att inkludera vuxna personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga i system för sammanhållen journalföring. Det finns därför stora behov av att lägga förslag som gör det möjligt att använda denna typ av informationsdelning för en god och säker vård även för personer med nedsatt beslutsförmåga.

Vi anser att lagstiftaren måste ta ett särskilt ansvar för den grupp patienter som inte själva kan föra sin information vidare i hälso- och sjukvården. Det gäller inte minst vuxna som av olika skäl och många gånger över tid har en varierande beslutsförmåga. Den som på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller annat liknande förhållande mer varaktigt saknar beslutsförmåga har i de flesta fall större nytta av att uppgifter finns potentiellt tillgängliga för andra vårdgivare än patienter som själva har möjlighet att berätta viktiga detaljer om sin hälsa i kontakten med hälso- och sjukvården.

I sammanhanget kan uppmärksammas att lagstiftaren när det gäller barn valt att undanta dem från möjligheterna att motsätta sig den sammanhållna journalföringen. Inte heller vårdnadshavaren har i dessa fall rätt att motsätta sig att uppgifter om barn görs tillgängliga. Syftet har varit att göra skapa förutsättningar för att hålla vårddokumentation om barn tillgängliga för vårdpersonal hos olika vårdgivare, för att på sådant sätt få bättre möjligheter att upptäcka om ett barn far illa. Regeringen ansåg att skyddet för barnet väger tyngre än behovet av skydd för barnets integritet⁶.

Det går visserligen inte att komma ifrån att ett tillgängliggörande av uppgifter i system för sammanhållen journalföring kan medföra ökade risker för intrång i den personliga integriteten. Vi bedömer emellertid att behovet av skydd för patientens liv och hälsa väger tyngre än dennes behov av ett sådant skydd för den personliga integriteten som ett exkluderande innebär. I våra kontakter med patient- och anhörigorganisationer framgår det dessutom tydligt att man vill, och redan idag förutsätter, att viktig information – om alla patienter – ska finnas där den behövs alldeles oavsett om den exempelvis är dokumenterad i kommunens hälso- och sjukvård, på vårdcentralen eller på sjukhuset. Det avgörande ska inte vara i vilken organisation uppgifterna är dokumenterade utan i vilken vårdssituation uppgifterna behövs. Inte minst för den som inte själv

⁶ Prop. 2007/08:126 s. 115.

kan redogöra för viktiga detaljer om sitt hälsotillstånd är det en förutsättning för en god och säker vård.

Vidare bedömer vi att gällande regelverk för hantering av patienters personuppgifter generellt bidrar till ett starkt integritetsskydd. I såväl patientdatalagen som Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården tydliggörs kraven på vårdens aktörer att vidta tekniska och organisatoriska åtgärder för att tillgodose behovet av skydd för den personliga integriteten. Bestämmelser om inre sekretess, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll och rättigheter för patienter att få information om åtkomst till deras uppgifter, gör att alla patienter får ett ur lagstiftarens perspektiv starkt grundläggande integritetsskydd. Detta kompletteras och stärks av att hälso- och sjukvårdspersonal, förutom att de har ett särskilt yrkesansvar, även omfattas av bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt. Det är dock viktigt att landsting, kommuner och privata vårdgivare gör ytterligare insatser för att leva upp till lagstiftarens krav och tillförsäkra alla patienter ett starkt integritetsskydd. Tillsynen på området visar att det finns brister som behöver åtgärdas. Utredningen kommer att analysera detta ytterligare under arbetet med vårt slutbetänkande, men vi vill redan nu signalera att vårdgivare generellt behöver prioritera dessa frågor högre. Inte minst för de personer som inte själva kan ta ställning till hur uppgifterna ska få hanteras är det särskilt viktigt.

Närmare om vårt förslag

För att den som har nedsatt beslutsförmåga ska ha samma möjligheter som andra individer att dra nytta av ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte föreslår vi sammanfattningsvis ett undantag i lagstiftningen som innebär att vårdgivare, under vissa förutsättningar, kan göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om patienten inte kan ta emot information och ta ställning till åtgärden. Förslaget vilar på den grundläggande värderingen att det på en generell nivå är det bästa för den enskildes liv, hälsa och livskvalitet. Vi bedömer att det ligger i den enskildes intresse att t.ex. primärvårdsläkaren har möjlighet att ta del av den information som behövs från det särskilda boendet eller från sjukhuset för att göra bästa möjliga ställningstaganden för den enskildes vård och behandling. Dessutom vårdas ofta individer med nedsatt beslutsförmåga växelvis hemma, på sjukhus, på vårdcentraler

och i olika former av särskilda boenden. Sammanhållen journalföring är därför en nödvändig förutsättning för att alla dessa berörda, offentliga som privata vårdgivare, ska kunna ge den enskilde en god och säker vård.

Från lagstiftningens nuvarande krav på information och möjlighet att motsätta sig sammanhållen journalföring undantas således vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till saken. Genom vårt förslag görs detta informationsutbyte möjligt för alla patienter. Det sker inte på samma, men på liknande sätt som redan gäller för barn. Till skillnad mot vad som gäller för barn bör inte möjligheten att tillgängliggöra uppgifter gälla helt utan undantag. Ifall det är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig tillgängliggörandet får uppgifterna inte göras tillgängliga för andra vårdgivare.

För patienter, närstående, vårdgivare och personal som arbetar i hälso- och sjukvården är det viktigt att det så långt möjligt är tydligt när en personuppgiftsbehandling är laglig och när den inte är det. Bland annat av den anledningen bedömer vi att det ska vara uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig tillgängliggörandet för att en sådan personuppgiftsbehandling inte ska få ske.

6.2.1 Närmare om betydelsen av patientens inställning

I linje med de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen om att all hälso- och sjukvård ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet har en vårdgivare att beakta vad som är känt om den enskildes inställning i den aktuella frågan. Om det för vårdgivaren finns omständigheter som pekar på att den enskilde uppenbarligen hade motsatt sig sammanhållen journalföring, ska ett tillgängliggörande av personuppgifter inte kunna ske med stöd av den bestämmelse vi föreslår. Sådana omständigheter kan exempelvis utgöras av att vårdgivaren känner till eller får kännedom om att den enskilde motsatt sig sammanhållen journalföring i annat, liknande, sammanhang. Det kan även handla om att närstående lämnar välgrundad information om saken, exempelvis i samband med vårdplanering eller inflyttning på särskilt boende eller inför planerad hälso- och sjukvård. För vårdgivarna är det därför viktigt att i dessa olika möten med patienter och närstående informera om sammanhållen journalföring och försöka ta reda på ifall den enskilde skulle ha motsatt sig det.

Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, utan det är hälso- och sjukvårdspersonalen hos vårdgivaren som ska ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Närståendes uppfattning om patientens inställning kan dock vara vägledande. I dessa fall handlar det således om att hälso- och sjukvårdspersonalen har att göra en bedömning som liknar den som ändå alltid görs för att kunna ge vård och behandling åt en person med nedsatt beslutsförmåga. Den personuppgiftsbehandling som ett tillgängliggörande innebär ska därmed göras utifrån vad som är känt om patientens inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är patientens bästa. Om det är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig den sammanhållna journalföringen, ska uppgifterna inte få göras tillgängliga för andra vårdgivare på det sättet.

För att enskilda och närstående ska känna till att en vårdgivare ingår i system för sammanhållen journalföring är det nödvändigt för vårdgivaren att på olika sätt tillhandahålla information. Förutom riktad information vid möten med patienter och närstående och i samband med kallelser till vård, bör information hållas tillgänglig exempelvis på hemsidor och i sjukvårdens lokaler. Eftersom sammanhållen journalföring fortfarande är i sin linda och sannolikt ännu inte allmänt känt bland medborgarna, bör vårdgivare dessutom med jämna mellanrum aktivt tillhandahålla information. Det kan exempelvis göras i länsstidningar som går ut till alla hushåll. Det skulle öka medvetenheten hos enskilda och anhöriga och därmed även stärka deras ställning. Sannolikheten ökar för att personer med en beslutsförmåga som varierar över tiden ska få reda på vad sammanhållen journalföring innebär och vilka rättigheter man har som patient, om information tillhandahålls kontinuerligt och på olika sätt. Sådana personer ges då ökade möjligheter att tillvarata sina rättigheter under perioder när förmåga att ta ställning till frågor om sammanhållen journalföring finns.

Många personer som idag har en mer varaktigt nedsatt beslutsförmåga får sitt hälso- och sjukvårdsbehov tillgodosett både av kommunal- och landstingsfinansierad hälso- och sjukvård. I den samverkan är sammanhållen journalföring i dagsläget inte infört i lika stor utsträckning som det är mellan olika landstingsfinansierade vårdgivare, t.ex. i primärvården. De flesta kommuner och landsting utbyter idag inte uppgifter genom sammanhållen journalföring. Däremot pågår ett sådant införande över hela landet i och med att fler och fler landsting och kommuner ansluter sig till den nationella patientöversikten (NPÖ). En målsättning med det är att öka patient-

säkerheten genom att se till att rätt information om exempelvis äldre patienter med nedsatt beslutsförmåga finns tillgänglig både hos primärvårdsläkaren, på sjukhuset, i det särskilda boendet och i hemsjukvården. I samband med denna utveckling och anslutning till NPÖ borde det enligt vår mening finnas goda förutsättningar för vårdgivarna att informera patienter och deras närstående om detta och sedan – om det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig – göra det möjligt att dela patientens information genom sammanhållen journalföring.

6.2.2 Förslaget gör det möjligt med åtkomst i akuta situationer

En konsekvens av vårt förslag att göra det möjligt för vårdgivare att i första skedet tillgängliggöra uppgifter i system för sammanhållen journalföring även för patienter som saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen är att uppgifterna, med stöd av redan gällande bestämmelser, kommer att vara åtkomliga i akuta situationer.

I akuta situationer när en patient t.ex. på grund av sitt hälsotillstånd inte kan samtycka till åtkomst i system för sammanhållen journalföring finns idag bestämmelser i 6 kap. 4 § PDL som ändå gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att ta del av nödvändiga uppgifter. Om det finns uppgifter om en patient och det föreligger fara för patientens liv eller om det annars föreligger allvarlig risk för dennes hälsa får vårdgivaren, om patientens samtycke inte kan inhämtas, ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga. Om vårdgivaren med ledning av det bedömer att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver, får vårdgivaren ta del av uppgifterna. Bestämmelsen gör det således möjligt att ta del av patientuppgifter i system för sammanhållen journalföring i akuta situationer där patienten inte kan samtycka.

Eftersom personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga med vårt förslag kommer att kunna ingå i system för sammanhållen journalföring blir det således möjligt att i akuta situationer ta del av de patientuppgifter som behövs. I akuta situationer ger regelverket då samma förutsättningar för alla patienter, alldeles oavsett om oförmågan att lämna samtycke är högst tillfällig eller mer varaktig.

Detta är emellertid inte tillräckligt eftersom det fortfarande kvarstår ett behov att i de ofta återkommande och mer vardagliga vårdssituationerna skapa förutsättningar för en informationshantering som bidrar till god och säker vård även för den som saknar beslutsförmåga. I sådana situationer kan bestämmelsen i 6 kap. 4 § PDL inte tillämpas.

6.3 Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring

På grund av patientdatalagens nuvarande utformning är det i praktiken inte möjligt för vårdgivare att genom sammanhållen journalföring ta del av de uppgifter som ofta behövs för en god och säker vård av patienten, om denne inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka till informationsinhämtningen. Även om vårt förslag i avsnitt 6.2 kommer att göra det möjligt att i akuta situationer ta del av uppgifter behövs en ny reglering som gör motsvarande informationsinhämtning möjlig i lägen som inte är akuta men där den enskilde är i behov av hälso- och sjukvård.

Som framkommit tidigare är inte minst äldre personer med nedsatt beslutsförmåga ofta beroende av hälso- och sjukvård som omfattar insatser från flera vårdgivare, privata som offentliga. För att vården ska vara god och säker behövs en enkel reglering som gör informationsutbytet mellan olika vårdgivare i kommunal hälso- och sjukvård, primärvård och slutenvård möjligt.

De flesta människor får idag sitt grundläggande behov av hälso- och sjukvård tillgodosett i den av landstingen finansierade primärvården. Där kan individen välja vårdgivare och från en och samma aktör få insatser från sjuksköterskor, arbetsterapeuter, sjukgymnaster, läkare m.fl. För individer med sammansatta behov av vård och omsorg som bor i särskilt eller ordinärt boende är situationen emellertid en annan. De har inte samma möjligheter att få sitt behov tillgodosett av endast en aktör. Personen omfattas förvisso av den kommunala hälso- och sjukvården men då kommunens hälso- och sjukvårdsansvar inte omfattar läkarinsatser är individen därför hänvisad till läkare verksamma i landstinget eller hos en privat vårdgivare för att få sina grundläggande behov i dessa delar tillgodosedda. Ett effektivt informationsutbyte är därför en alldeles nödvändig förutsättning för att en patient med sammansatta behov ska kunna få vård under jämlika förhållanden med de som gäller för

andra patienter. Eftersom många personer med sammansatta behov av vård och omsorg har nedsatt beslutsförmåga är ett sådant informationsutbyte dock inte möjligt idag.

Under utredningens gång har det även framkommit att det finns en osäkerhet och en rädsla bland hälso- och sjukvårdspersonal för att de skulle hantera patientinformation på ett sätt som skulle kunna strida mot lagstiftningen. Hälso- och sjukvårdspersonalen vittnar om en otrygghet och en otillfredsställelse över att inte få del av den information de behöver för att kunna ge den enskilde bästa möjliga vård och omhändertagande. När det gäller personer med nedsatt beslutsförmåga bedömer vi att hälso- och sjukvårdspersonalens strävan efter att göra det bästa möjliga för individen kommer i konflikt med lagstiftningen. Det är tydligt att det råder en bristande överensstämmelse mellan personalens förutsättningar att utföra själva vård- och behandlingsinsatserna, t.ex. att sätta in ett läkemedel, och möjligheterna att på ett effektivt sätt ta del av den information som behövs för att kunna ta ställning till vilket av alla tänkbara läkemedel som bäst lämpar sig för just denna individ. En läkare får i mötet med en patient med nedsatt beslutsförmåga erbjuda nödvändiga vård- och behandlingsinsatser, men får på grund av patientdatalagens utformning inte genom direktåtkomst ta del av den vårddokumentation som finns hos en annan vårdgivare och som behövs för att läkaren ska kunna ge bästa möjliga vård.

6.3.1 Ett undantag från kravet på samtycke

Det är enligt utredningen inte acceptabelt att hälso- och sjukvårdspersonal har möjlighet att bestämma om vård med den enskildes bästa för ögonen, men samtidigt saknar legala förutsättningar att hantera nödvändig information på ett patientsäkert och effektivt sätt. En individ som är i behov av hälso- och sjukvård ska vara trygg i förvisningen om att personalens ställningstaganden grundar sig på tillgänglig, aktuell och relevant information om individens hälsa. Därför lägger vi förslag som gör att ställningstaganden till nödvändiga vård- och behandlingsinsatser går hand i hand med den informationshantering som sådana ställningstaganden kräver. Det handlar därför om ett *uttryckligt undantag* från kravet på samtycke i 6 kap. 3 § PDL ifall patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Som en grundläggande förutsättning för att undantaget ska vara tillämpligt är

givetvis att det inte framkommit att det är uppenbart att patienten hade motsatt sig sammanhållen journalföring i första skedet. I ett sådant fall får patientens vårddokumentation, i enlighet med vad som beskrivits i avsnitt 6.2, över huvud taget inte finnas i system för sammanhållen journalföring.

Ett uttryckligt undantag från samtycke bygger på en slags hypotes om samtycke, men på en generell nivå. Vi gör bedömningen att en vuxen person med nedsatt beslutsförmåga i allmänhet skulle samtycka till det informationsutbyte som är nödvändigt för att kunna erbjuda och ge honom eller henne en god och säker vård, om denne har möjlighet att ta ställning. Vi utgår även från att vården av en person med nedsatt beslutsförmåga blir säkrare om t.ex. sjuksköterskan på det särskilda boendet och läkarna i primär- och slutenvården vid behov kan ta del av varandras journalanteckningar. Vi kan också utgå från att vården blir säkrare exempelvis om anestesiläkaren inför narkosen snabbt kan ta reda på att patienten visat sig vara svårintuberad vid en tidigare operation i ett annat landsting. Tillgång till rätt information på rätt plats i rätt tid gör att riskerna i övergångar mellan olika vårdgivare och vårdformer reduceras. Närstående behöver heller inte i lika stor utsträckning vara budbärare och hålla reda på information om vårdåtgärder och läkemedel m.m.

Vi anser även att ett renodlat undantag från kravet på samtycke är tydligare för patienterna och deras närstående samt enklare att tillämpa för hälso- och sjukvårdspersonalen. Ett sådant undantag innebär också att lagstiftaren uttrycker ett tydligt ansvar för denna utsatta grupp patienter i behov av särskilt skydd.

Vårt förslag innebär inte att vården ska bortse från den enskildes inställning. Precis som vid vård och behandling av en patient som inte kan samtycka ska även informationshanteringen ske med beaktande av patientens rätt till självbestämmande och integritet. Vi föreslår däremot ingen ytterligare utredning av vad patientens inställning kan tänkas vara än den som redan idag följer av praxis i hälso- och sjukvården samt grundläggande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Enligt vår bedömning kan det vara mycket svårt för hälso- och sjukvårdspersonalen att i ett enskilt fall klarlägga om den enskilde skulle ha avstått från att lämna samtycke för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring. En sådan situation kan t.ex. uppstå när specialistläkaren vid sjukhuset behöver ta del av vårdcentralens vårddokumentation. Även om det vid en utredning och efter upplysningar från närstående visar sig att patienten vid något tidigare tillfälle avstått ifrån att lämna samtycke,

kan det vara svårt att dra allt för generella slutsatser av sådana uppgifter. Inte minst om detta tidigare tillfälle inte alls påminner om den aktuella vårdsituationen. En bedömning av vad patientens inställning till informationshanteringen skulle ha kunnat vara låter sig därför svårligen göras utan att hänsyn tas till vilken vård- och behandlingssituation det är fråga om och vilka konsekvenser brist på information kan leda till. Det avgörande bör, enligt vår mening, därför vara om information från en annan vårdgivare behövs för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. I sammanhanget är det även viktigt att erinra om att åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast får ske för vårdändamål, d.v.s. för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Det är således patientens behov av hälso- och sjukvård som är styrande för om åtkomst till vårdokumentation hos andra vårdgivare över huvud taget får ske.

När en patient inte kan samtycka till hälso- och sjukvårdsinsatser är praxis, så som vi uppfattar det, att personalen ger patienten den vård man bedömer vara det bästa för patienten. Om det finns förutsättningar involveras ofta anhöriga eller andra närstående i bedömningen. Detta återspeglas även i Patientmaktsutredningens förslag till patientlag, som bl.a. innehåller en reglering för vad som enligt den utredningen idag får anses utgöra praxis i hälso- och sjukvården av patienter med nedsatt beslutsförmåga. Om patienten inte kan samtycka föreslår Patientmaktsutredningen att vården ska ges utifrån en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Vid bedömningen ska patientens inställning så långt möjligt klargäggas och beaktas samt närstående höras.⁷

Bland annat mot bakgrund av vad som får anses utgöra praxis vid ställningstagande till hälso- och sjukvårdsinsatser för personer som inte kan samtycka till vården anser vi att det bör ske en samlad bedömning av vilken vård som är bäst för patienten i det enskilda fallet och vilken information som då är nödvändig att ta del av. Om hälso- och sjukvårdspersonalen, i förekommande fall med stöd av närstående, bedömt vilken vårdinsats som är bäst för patienten i det enskilda fallet bör personalen även få ta del av den information som behövs för att vårdinsatsen ska kunna utföras i rätt tid och med hög kvalitet och säkerhet. Att i ett sådant skede ställa ett formellt krav på en separat bedömning av vad patientens inställning till åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring kan tänkas ha

⁷ SOU 2013:2 s. 181 f.

varit, riskerar bland annat att medföra att patienten får en fördröjd vård eller vård under osäkrare former. Det kan sannolikt även ställa hälso- och sjukvårdspersonalen inför besvärliga och kanske ibland omöjliga situationer. Det vill säga sådana situationer där förutsättningarna för att ge vård och möjligheterna att ta del av den information som behövs för att ge vården skiljer sig åt. Enligt utredningen bör det krävas alldeles särskilt tungt vägande skäl för att hälso- och sjukvårdspersonal i ett enskilt fall ska avstå från att ta del av information personalen bedömer som nödvändig för att kunna utföra de vård- och behandlingsinsatser som är bäst för patienten.

Den som, i relation till en patient som bedömts sakna förmåga att samtycka, står i begrepp att ta ställning till viss vård, undersökning eller behandling och då behöver använda sig av sammanhållen journalföring ska dock respektera patientens inställning till vårdinsatsen och informationsinhämtningen i den mån den är känd och otvetydig. En sådan situation skulle exempelvis kunna uppstå ifall det är alldeles uppenbart att patienten inte skulle ha lämnat samtycke. I ett sådant läge ska patientens inställning följas, i linje med den grundläggande bestämmelsen i 2 a § HSL om respekt för varje människas rätt till självbestämmande och integritet. Eftersom medicinska överväganden ska göras i förhållande till vilken information som finns om patientens hälsa och tidigare behandling skulle en sådan situation sannolikt medföra konsekvenser även för den vård som man planerar att ge.

Sammantaget bygger vårt förslag på antagandet att de allra flesta människor vill att den personal de möter i hälso- och sjukvården tar del av den information som behövs för att kunna ta ställning till och ge bästa möjliga vård. Vi anser att såväl lagstiftaren som hälso- och sjukvårdspersonalen har ett särskilt ansvar för att tillgodose det särskilda behov av skydd som personer med nedsatt beslutsförmåga har. Det handlar framför allt om att reducera risker för den enskilde och tillgodose behovet av en god och säker vård.

Vi anser dock att ett undantag från kravet på samtycke vid sammanhållen journalföring inte bör införas helt utan förbehåll. Det bör kombineras med ytterligare villkor som snävar in tillämpningsområdet och som samtidigt ger uttryck för strävan att knyta ihop möjligheterna att ge vård med förutsättningarna för informationshanteringen.

6.3.2 Villkor för att få tillämpa undantaget

Ett förslag om undantag från kravet på samtycke är endast genomförbart om behovet och nyttan med undantaget bedöms väga tyngre än riskerna för otillbörligt intrång i den enskildes integritet. Vidare bör förslaget konstrueras på ett sådant sätt att behovet av skydd för den personliga integriteten för personer med nedsatt beslutsförmåga så långt möjligt tillgodoses.

Sammanhållen journalföring är idag möjligt för alla individer utom just för dem som av olika skäl inte har förmåga att samtycka till eller motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Vi har ovan och i kap. 4 beskrivit det stora behov som finns av att förändra regelverket för att öka säkerheten och kvaliteten i vården av patienter som inte själva kan redogöra för alla relevanta uppgifter om sitt hälsotillstånd eller ge uttryck för sin vilja i frågor om informationshantering. Mot den bakgrunden bör det krävas mycket starka integritetsskäl för att inte möjliggöra direktåtkomst vid informationsutbyte inom hälso- och sjukvården för att en enskild i en utsatt situation ska få bästa möjliga vård. Lagstiftaren har redan gjort en viss avvägning mellan patientsäkerhet och integritet i detta hänseende genom att tillhandahålla ett undantag från sekretess för nödvändigt utbyte av information i situationer där en individ är i behov av vård och inte kan ge sitt samtycke till att uppgifterna lämnas ut. Av samma patientsäkerhetsskäl bör informationsutbytet nu kunna ske genom direktåtkomst.

Som redovisats i tidigare avsnitt finns ett antal grundläggande bestämmelser som alla tillsammans bidrar till att verka för ett starkt skydd för samtliga patienters integritet. Det handlar exempelvis om bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess som anger att den som arbetar åt en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården. Övriga bestämmelser i patientdatalagen, personuppgiftslagen och Socialstyrelsens föreskrifter⁸ ställer dessutom krav på vårdgivarna att i övrigt ta ansvar för säker hantering av patientuppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter ska tilldelas individuellt och spegla det behov av uppgifter den enskilde personalen har för att kunna utföra sitt arbete. Vårdgivarna har även det yttersta ansvaret för att personuppgifter behandlas så att obehöriga inte kan ta del av

⁸ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården

dessa. För att motverka obehöriga intrång ska vårdgivare dessutom logga åtkomsten samt systematiskt och återkommande kontrollera den åtkomst som sker till patienternas uppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonalen är dessutom alltid skyldig att följa reglerna om sekretess och tystnadsplikt.

Även om vi bedömer att nuvarande regelverk som helhet ger ett gott skydd för den enskildes personliga integritet, anser vi att vuxna med nedsatt beslutsförmåga kan behöva ytterligare skydd när det gäller åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Mot den bakgrunden ska *för det första* krävas att det i det enskilda fallet görs ett ställningstagande till patientens förmåga att själv lämna samtycke till åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare. Det innebär att den som vill behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring måste göra en bedömning av patientens förmåga i det aktuella avseendet. Utgångspunkten ska alltid vara att så långt möjligt låta den enskilde själv ta ställning. Beroende på om nedsättningen i patientens förmåga varierar över tid eller är mer eller mindre permanent kan denna bedömning behöva göras vid olika tillfällen.

Som ytterligare förutsättningar för att undantaget ska vara tillämpligt gäller *för det andra* att patienten är i behov av vård och *för det tredje* att uppgifterna kan antas behövas för den vård som bedöms nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Inom hälso- och sjukvården ska alltid en vård- och behandlingsinsats föregås av en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Det är således patientens behov av nödvändig vård som ska vara vägledande för den inhämtning av information som görs. Det innebär att bedömningen av frågan om informationsinhämtning kan göras samlat och enligt liknande grunder som bedömningen av förutsättningarna för genomförande av själva hälso- och sjukvårdsinsatserna. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska därmed inte behöva tillämpa olika modeller eller bedömningsgrunder i en situation där det viktigaste är att individen får en god och säker vård. För ytterligare vägledning hänvisas till avsnitt 5.3.

Vidare innebär vårt förslag att själva åtkomsten till patientens uppgifter ska ske i två olika steg. I ett första steg ska hälso- och sjukvårdspersonalen kunna ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifter om patienten tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring. I ett andra steg ska sedan åtkomst vara tillåten till de uppgifter som kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.

Detta motsvarar den ordning som redan idag gäller för åtkomst i akuta situationer, jfr 6 kap. 4 § andra stycket PDL. Att åtkomst till patientens uppgifter begränsas till vad som behövs för den vård som är *nödvändig* med hänsyn till patientens hälsotillstånd gör även att en likhet uppnås med gällande bestämmelse i 25 kap. 13 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, om undantag från sekretess i situationer när patienten saknar förmåga att samtycka.

Sammantaget anser vi att vårt förslag leder till en överensstämmelse mellan vad som krävs för att kunna erbjuda vård och vad som krävs för att kunna hantera nödvändig information. All hälso- och sjukvård och inte minst vården av de som inte kan ge uttryck för sin vilja måste kunna baseras på bästa möjliga informationsutbyte. Samtidigt måste informationshanteringen så långt möjligt ta hänsyn till alla individers behov av skydd för den personliga integriteten. Vi bedömer att våra förslag väl balanserar dessa intressen.

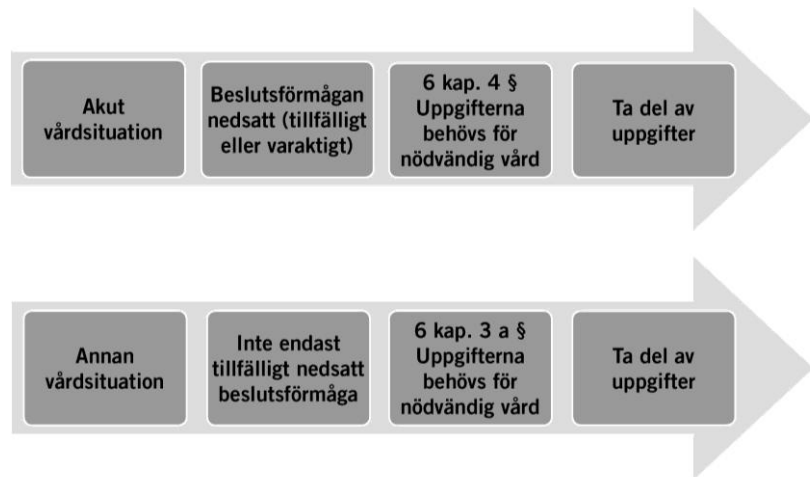
6.3.3 Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer

I akuta situationer när en patient t.ex. på grund av sitt hälsotillstånd inte kan samtycka till åtkomst i system för sammanhållen journalföring finns idag bestämmelser i 6 kap. 4 § PDL som ändå gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att ta del av nödvändiga uppgifter. Det kan exempelvis handla om en person som på grund av akut skada eller sjukdom är medvetslös men i annat fall fullt kapabel att lämna samtycken. Vårt förslag till undantag från kravet på samtycke ifall en patient inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga har inte för avsikt att inskränka nuvarande tillämpning av 6 kap. 4 § PDL. Det är istället så att vårt förslag kommer att bredda bestämmelsens tillämpningsområde till att även omfatta personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga och som befinner sig i en akutsituation. Eftersom personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga med vårt förslag kommer att kunna ingå i system för sammanhållen journalföring är det bestämmelsen i 6 kap. 4 § som ska tillämpas även för dem i akuta situationer.

I akuta situationer där en patient inte kan samtycka är det således alltid 6 kap. 4 § som ska tillämpas. I sådana situationer ska hälso- och sjukvårdspersonalen inte behöva göra en bedömning av varaktigheten i den akut sjuke patientens nedsatta beslutsförmåga. Det avgörande ska precis som idag primärt vara allvarligheten i situationen. Alla patienter

som i akuta situationer inte kan samtycka ska således behandlas lika. En konsekvens av detta är att vårt förslag om undantag från kravet på samtycke kommer att tillämpas i situationer som inte betraktas som akuta.

Figur 1 Att ta del av uppgifter i sammanhållen journalföring



6.3.4 Dokumentation i patientjournalen

En särskild fråga är om och i sådant fall i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdspersonalen bör dokumentera dels bedömningen av beslutsförmågan, dels grunden för personuppgiftsbehandlingen.

Hälso- och sjukvården omfattas idag av en omfattande dokumentationsskyldighet och många gånger framhåller anställda i vården att arbetssituationen blir mer och mer tyngd av ökad administration som sker på bekostnad av tid för patienterna. Bland annat av den anledningen måste frågan om dokumentation nogt värderas mot andra viktiga intressen som exempelvis har att göra med vårdens behov av ökad tid i mötet med patienten, ökad tillgänglighet, högre effektivitet m.m.

Utredningens generella bedömning är att en ökad administrativ börda endast bör komma ifråga om det är särskilt motiverat. Redan av nuvarande regelverk följer att de uppgifter som behövs för en god och

säker vård av patienten ska dokumenteras i patientjournalen. Det handlar bland annat om väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om diagnoser samt vidtagna och planerade åtgärder. Dessutom ska patientjournalen enligt 3 kap. 6 § punkten 5 PDL alltid innehålla uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts ifråga om val av behandlingsalternativ. Vidare följer av Socialstyrelsens föreskrifter bland annat att patientjournalen ska innehålla uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling samt om lämnade samtycken.⁹

Enligt vår bedömning innehåller patientjournalen generellt sådana uppgifter som har att göra med patientens förmåga att sköta sig själv och fatta olika former av beslut samt i andra avseenden tillvarata sin självbestämmanderätt. Det rör i första hand sådan information som har sin grund i medicinska bedömningar, men också om bedömningar av patientens funktionstillstånd. Det kan exempelvis handla om förmågan att komma ihåg att ta sina läkemedel, klä på sig, duscha, ta promenader, sköta sin rehabilitering m.m. Även om det nödvändigtvis inte alltid behöver vara uttryckt i relation till patientens beslutsförmåga i olika avseenden bör journalen dock sammantaget innehålla sådana uppgifter som är väsentliga även för bedömningen av patientens förmåga att ta ställning till viss personuppgiftsbehandling. Mot den bakgrunden föreslår vi i denna del inget nytt krav på dokumentation som inte redan följer av gällande rätt. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver därför inte utföra en särskild dokumentation som t.ex. anger på vilka grunder man i ett enskilt fall bedömt att patienten saknade förmåga att samtycka till åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring. I sammanhanget kan även nämnas att Patientmaktsutredningen i sina förslag om vård utan samtycke för vuxna med nedsatt beslutsförmåga inte har föreslagit något ytterligare dokumentationskrav utöver vad som redan idag följer av patientdatalagens bestämmelser.

Däremot anser vi att det är lämpligt att hälso- och sjukvårdspersonalen dokumenterar *att* man bedömt att patienten saknade förmåga att lämna samtycke samt *att* man bedömt att uppgifterna behövdes för den vård som var nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det möjliggör en spårbarhet i journalsystemen och en uppföljning av sådan åtkomst som sker med stöd av den bestämmelse vi föreslår.

⁹ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska uppgifter om lämnade samtycken finnas i patientjournalen.¹⁰ Med samtycke avses i föreskrifterna både samtycke till vård och samtycke till hantering av patientuppgifter.¹¹ Det är enligt utredningens bedömning lämpligt att även andra grunder för åtkomst till journaluppgifter genom sammanhållen journalföring dokumenteras i patientjournalen.

När det gäller frågan om samtycke till åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring dokumenteras det idag rent praktisk i så kallade samtyckestjänster eller samtyckesmoduler där användaren i journalsystemet eller t.ex. i NPÖ antingen kan kontrollera om samtycke redan finns eller i annat fall själv inhämta samtycke och registrera det. På motsvarande sätt ger dessa samtyckestjänster även användaren en möjlighet att, när samtycke inte kan inhämtas och det är en akut situation enligt 6 kap. 4 § PDL, registrera att det är fråga om en nödöppning. Registreringen av samtycken och åtkomst vid nödöppning går sedan att följa upp och granska exempelvis i samband med en systematisk och återkommande åtkomstkontroll.

Den dokumentation som vi enligt ovan anser bör ske vid åtkomst till uppgifter rörande patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke kan enligt vår bedömning mycket väl inarbetas i de idag redan framtagna IT-stöden för samtyckeshantering och åtkomst vid nödsituationer. Det skulle exempelvis kunna ske genom att addera en funktion som dokumenterar även den åtkomst som sker med stöd av den bestämmelse vi föreslår. Det är således inte fråga om någon egentlig ökad administrativ börda.

Närmare föreskrifter med krav på att i journalen ange andra grunder för åtkomst vid sammanhållen journalföring än samtycke bör utfärdas på myndighetsnivå. Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring.

¹⁰ SOSFS 2008:14.

¹¹ Socialstyrelsens handbok om informationshantering och journalföring.

7 Våra överväganden och förslag – nationella kvalitetsregister

7.1 Alla ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården

Vi har tidigare uppmärksammat att nationella kvalitetsregister i dag är en viktig förutsättning för att utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet.¹ När det gäller vården om äldre personer, där den stora andelen patienter som mer varaktigt har nedsatt beslutsförmåga finns, har stat, kommun, landsting och privata vårdgivare genomfört stora utvecklingsarbeten de senaste åren. De gemensamma satsningarna för att skapa ett bättre liv för sjuka äldre har inte minst kunnat visa positiva resultat på grund av kvalitetsregistren på området. Genom att introducera metoder för systematiskt förbättringsarbete kopplat till möjligheterna att mäta och följa upp resultaten för äldre och personer i livets slutskede har faktiska resultatförbättringar såväl för individer som för patienter sett som grupp kunnat konstateras.

Kvalitetsregister ligger även till grund för en stor del av redovisningen av vårdens resultat som görs genom Öppna jämförelser. Kvalitetsregistren har, genom att bidra till en öppen resultatredovisning och en ökad insyn för medborgarna, en potential att stärka patienters och anhörigas ställning i hälso- och sjukvården. Det gäller inte minst i vården om de mest sjuka äldre.

¹ Med nationella kvalitetsregister jämförs regionala kvalitetsregister som förs enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355).

7.1.1 Behov av ändrade regler

Nationella kvalitetsregister har möjlighet att bidra till en positiv utveckling såväl för den enskilde patienten som medverkar i ett register som för framtida patienter i liknande situationer. Samtidigt är användningen av kvalitetsregister endast ett av flera möjliga sätt att utveckla och säkra kvaliteten i olika verksamheter i hälso- och sjukvården. Även om vårdgivare har en skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, har lagstiftaren inte ställt krav på att detta måste ske just genom kvalitetsregister. Det har istället lämnats öppet för huvudmännen att hitta lämpliga metoder för att driva förbättringsarbete och sträva efter en jämlik vård för alla. I praktiken har det, även om kvalitetsregister visserligen inte är tvingande enligt lag, gått åt det håll att användningen av kvalitetsregister i det närmaste kan betraktas som obligatorisk i vissa delar av hälso- och sjukvården. Många kvalitetsregister har en hög täckningsgrad och huvudmännen ställer ofta krav på att de offentligt finansierade vårdgivarna ska använda relevanta kvalitetsregister i verksamheten.

Eftersom användningen av kvalitetsregister enligt nuvarande lagstiftning är frivillig för vårdgivarna är även patienternas medverkan frivillig. Patienten har i den meningen en rätt att motsätta sig registrering i ett kvalitetsregister. De patienter som, efter att ha fått information om registret, väljer att inte motsätta sig en medverkan blir då registrerade av vårdgivarna. Som tidigare nämnts har Datainspektionen tolkat patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, på ett sådant sätt att en person som saknar beslutsförmåga inte kan inkluderas i ett nationellt kvalitetsregister med mindre än att en legal ställföreträdare fått information om registret och därefter inte motsatt sig registreringen. En sådan bedömning leder i praktiken till att den patient som saknar förmåga att ta del av informationen om registret och sedan ta ställning till sin medverkan inte kan inkluderas i kvalitetsregistret. Detta eftersom det i normala fall saknas legala ställföreträdare som i dessa avseenden anses kunna företräda individen. Samtidigt kan övervägas om det kan finnas någon annan, t.ex. en närstående, som har legala möjligheter att företräda en person med nedsatt beslutsförmåga i samband med registrering i nationella kvalitetsregister. Regeringen har i propositionen till patientdatalagen bl.a. uttalat att det vid motsvarande situation vid sammanhållen

journalföring kan finnas ett utrymme för att involvera närstående. Regeringen uttalar följande.

Patientdatalagen innehåller inga särskilda bestämmelser om hur icke beslutskompetenta personer ska informeras om sammanhållen journalföring. Frågan om information till sådana personer får hanteras på samma sätt som idag. Det innebär att informationen kan behöva lämnas till någon behörig ställföreträdare eller någon nära anhörig.²

Vilken tillämplighet uttalandet är tänkt att ha och om det exempelvis skulle kunna tillämpas även vid registrering i nationella och regionala kvalitetsregister är emellertid inte belyst i förarbetena. Det har över huvud taget inte gjorts tydligt om och i sådant fall under vilka förutsättningar personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister kan ske för vuxna personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga. Utredningens bedömning är att utformningen av lagstiftningen medför oönskade konsekvenser både för enskilda patienter och för möjligheterna att förbättra resultaten för framtida patienter. Lagstiftningen bör därför ändras så att vårdgivare även kan använda kvalitetsregister för att utveckla vården av personer med nedsatt beslutsförmåga. Vi har tidigare i avsnitt 4.2 exemplifierat syftet med och behoven av det systematiska förbättringsarbete som kvalitetsregistren kan möjliggöra. Frågan är samtidigt komplicerad och hänsyn måste tas till vilka effekter en sådan ändring kan tänkas ha för dessa personers integritetsskydd. I den avvägningen måste behovet och nyttan av ökade möjligheter att använda kvalitetsregister vägas mot risken för otillbörliga integritetsintrång. Det handlar därför om en balans mellan behovet av integritetsskydd och behovet av att på detta sätt kunna förbättra resultaten för patienterna.

7.1.2 Kort om integritetsskyddsreglerna i dag

I det särskilda regelverket för kvalitetsregister i 7 kap. PDL finns ett antal bestämmelser som särskilt syftar till att balansera behovet av integritetsskydd mot behovet av en ändamålsenlig utveckling av hälso- och sjukvårdens kvalitet. Bland annat anger de grundläggande ändamålsbestämmelserna på ett uttömmande sätt för vilka syften personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas. Som primärt syfte anges i 7 kap. 4 § PDL att personuppgifter får behandlas för att

² Prop. 2007/08:126 s. 250.

systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det är vidare endast de personuppgifter som just behövs för detta ändamål som får finnas i ett kvalitetsregister (7 kap. 8 § PDL). Uppgifter som behövs och som behandlas för kvalitetssäkring får sedan även behandlas för statistikframställning och forskning. Det ska dock observeras att det tillåtna ändamålet forskning inte innebär att det går att bortse från etikprövningslagen (2003:460) och dess krav på etikprövning då forskning innefattar behandling av känsliga personuppgifter³. Det innebär i dag att all forskning som har för avsikt att ske med hjälp av uppgifter i nationella kvalitetsregister måste underkastas etikprövningsnämndens bedömning.

Av hänsyn till enskildas integritet får uppgifter, enligt 7 kap. 5 § PDL, lämnas ut från kvalitetsregister endast till en mottagare som själv ska behandla uppgifterna för kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning. Ett sådant utlämnande måste dock som alltid föregås av en prövning om uppgifterna över huvud taget får lämnas ut med hänsyn till hälso- och sjukvårdssekretessen. Enligt sistnämnda bestämmelse får utlämnande också ske för att fullgöra eventuell uppgiftsskyldighet. Till skillnad mot vad som i övrigt gäller för vårdokumentation m.m. får uppgifter i kvalitetsregister inte behandlas för några andra ändamål än de uppräknade (7 kap. 6 § PDL). Personuppgiftslagens finalitetsprincip gäller således inte för personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister. Regeringen bedömde i propositionen att denna modell med uttömmande ändamålsuppräkning och specifikt tillåtna utlämnanden innebär ett starkt integritetsskydd för den enskilde. Utredningen delar den uppfattningen och bedömer att regelverket på ett bra sätt ger uttryck för behovet av balans mellan de olika intressen som gör sig gällande. Av det skälet är det viktigt att uppgifter i kvalitetsregister inte i senare skeden får användas för andra än de uppräknade ändamålen.

7.1.3 Något om pågående utveckling av kvalitetsregistren

Kvalitetsregister har ibland beskrivits som nationella databaser med långa omloppstider för återföring till registrerande verksamheter. Men registren är nu på väg att i större utsträckning bli effektiva verktyg för det ständiga förbättringsarbetet som sker på en mer verksamhetsnära och lokal nivå. Registren utvecklas för att bättre

³ Prop. 2007/08:126 s. 180.

tillgodose behoven och ge underlag för uppföljning, ledning och styrning samt för förbättringsarbete på lokal nivå. Utvecklingen har lett till att stora som små enheter kan sätta mål och med hjälp av de plattformar och de verktyg registren tillhandahåller mäta vad man gör för att i nästa steg utvärdera och vidta ytterligare åtgärder för att förbättra resultatet för patienterna.

Kvalitetsregistret BPSD kan nämnas som exempel. Det används för att förbättra hälsan och livskvaliteten för demenssjuka med beteendemässiga och psykiska symptom som t.ex. aggressivitet, hallucinationer eller oro. Registret har gjort det möjligt för t.ex. särskilda boenden att systematiskt följa och utvärdera hur verksamhetens eget arbetssätt påverkar hälsan och livskvalitén för patienterna med dessa symptom. Det finns många exempel där verksamheterna själva vittnar om den förbättring man upplevt för patienten genom att med hjälp av registret ändra sina arbetssätt och arbeta systematiskt med kvalitetssäkringen.⁴ Förbättringar som nämns är att frekvensen och allvarlighetsgraden hos patienternas BPSD-symptom har minskat och att patienten inte i lika stor utsträckning har behövt flytta till särskilt boende utan istället har kunnat bo i ordinärt boende längre tid. Vidare nämns områden som en minskad läkemedelsanvändning, ökad struktur, rutiner för patienten i vardagen och bättre förutsättningar till en jämlik vård. För personalens del framkommer betydelsen av att kunna arbeta mer evidensbaserat och på samma sätt mot samma målsättning.

Det handlar alltså om att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för varje patient. Utredningens uppfattning är att utvecklingen har medfört att patienter som i dag bidrar med uppgifter till ett kvalitetsregister i större utsträckning än vad som tidigare var fallet, nu är med och själva drar nytta av sin egen medverkan. Detta gäller inte minst de kvalitetsregister som behöver innehålla personuppgifter från personer med nedsatt beslutsförmåga. Vi har i avsnitt 4.2 beskrivit ett antal ytterligare kvalitetsregister på området samt på vilka sätt de syftar till att förbättra resultatet för patienterna.

I sammanhanget kan exempelvis även kvalitetsregistret Riks-Stroke nämnas. Stroke är i dag i en folksjukdom som varje år drabbar omkring 30 000 personer i Sverige. Av dessa är mer än 80 procent över 65 år. Stroke utgör den vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos vuxna och är den tredje vanligaste dödsorsaken efter hjärtinfarkt

⁴ www.bpsd.se, Verksamhetsberättelse Svenskt register för BPSD och Ansökan Nationella Kvalitetsregister 2013.

och cancer.⁵ Med närmare en miljon vårddagar årligen är stroke den enskilda somatiska sjukdom som svarar för flest vårddagar på svenska sjukhus. För personer som drabbats av stroke krävs också stora resurser i kommunala särskilda boenden och i kommunal hemtjänst. Baserat på uppgifter från Riks-Stroke har den totala samhällskostnaden beräknats uppgå till 18,3 miljarder kronor årligen⁶. De allra flesta personer som insjuknar i stroke har före insjuknandet ingen nedsatt beslutsförmåga, men en del av de äldsta personerna har sannolikt det. I samband med själva insjuknandet bör det emellertid vara förhållandevis vanligt förekommande att förmågan att just då ta emot information och ta ställning till olika alternativ är begränsad eller nedsatt. Sett över hela landet har omkring 15 procent av männen och 22 procent av kvinnorna en sänkt medvetandegrad när de i samband med insjuknandet kommer in till sjukhus. Det saknas i dag mätningar av hur många av patienterna som redan har eller efter insjuknandet drabbas av en mer varaktig nedsättning av beslutsförmågan. Ungefär en fjärdedel av patienterna har dock kommunikativa svårigheter (tala, läsa eller skriva) och en mycket stor andel är flera månader efter insjuknandet beroende av stöd och hjälp från närstående.⁷

Riks-Stroke bidrar till kvalitetsutvecklingen inom svensk strokevård genom att kvaliteten kan observeras på ett enhetligt sätt över hela landet. Det bidrar till att skapa förutsättningar för en jämlik och bättre vård oavsett bostadsort, exempelvis genom att belysa vikten av att den som insjuknar får vård på en särskild strokeenhet och att tiden minimeras innan patienter, som det är lämpligt för, får behandling med trombolys. De uppgifter som finns i registret avspeglar både vad man gör i strokevården och vad utfallet blir för patienterna. När förändringar görs kan olika aktörer följa hur de genomförs och vilka effekter det får för patienterna. Även patienterna själva bidrar genom att besvara ett frågeformulär vid 3-månadersuppföljningen. Dessutom görs en motsvarande undersökning 1 år efter insjuknandet, med målet att belysa inte bara kvaliteten i hälso- och sjukvårdens insatser utan också kvaliteten i de stödinsatser som närstående och samhället i stort gör.

⁵ Årsrapport 2011, Riks-Stroke.

⁶ Ghatnekar O, Steen Carlsson K. Kostnader för stroke år 2009. En incidensbaserad studie. Konsultrapport, IHE, Lund, 2012.

⁷ Årsrapport 2011, Riks-Stroke.

7.2 Vårt förslag

Vårt förslag: Vårdgivare får en möjlighet att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den information som lämnas om registreringen. Detta under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts och att det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling.

Det är enligt utredningen angeläget att det förbättringsarbete som utförs med hjälp av nationella kvalitetsregister fortsättningsvis kan ske för alla patienter alldeles oavsett omfattningen av beslutsförmågan. Det övergripande syftet med de nationella kvalitetsregistren är att säkra och utveckla kvaliteten inom olika områden i den svenska hälso- och sjukvården. Det allmänna intresset av sådan verksamhet kan knappast ifrågasättas. Det kan därför inte råda någon tvekan om att det är av stort allmänt intresse att kvaliteten i vården för de som inte själva kan ge uttryck för sin vilja eller ta ställning till olika alternativ ständigt utvecklas och säkras. Det handlar om bärande värden i samhället och om att tillgodose alla människors behov av trygghet och rätt till bästa möjliga vård och omhändertagande. De professionsdrivna initiativen som kvalitetsregister ofta är måste mot den bakgrunden även fortsättningsvis kunna skapa nytta och bidra till ett bättre resultat både för de som har och de som saknar beslutsförmåga. Det gör det också möjligt att utveckla själva kvalitetsregistren så att de blir ännu bättre verktyg och bidrar till ännu mer kunskap och kunskapsåterföring.

Vi anser att lagstiftaren har ett särskilt ansvar för den grupp som inte själva kan utöva sitt självbestämmande. Enligt vår mening handlar ansvaret i detta fall om att göra det möjligt att använda nationella kvalitetsregister även för utvecklingen av vården för personer med nedsatt beslutsförmåga. Det står samtidigt klart att en sådan möjlighet även kan innebära ökade risker för intrång i enskildas personliga integritet.

Vår sammantagna bedömning är att det behov som finns av att utveckla vården och omhändertagandet av personer med nedsatt beslutsförmåga och den nytta som nationella kvalitetsregister kan

bidra med, väger tyngre än den ökade risken för integritetsintrång som vårt förslag skulle kunna innebära.

Vidare innebär inte en registrering i ett kvalitetsregister att individens personuppgifter blir exponerade för en ansevärd mängd andra personer. En registrering i ett kvalitetsregister innebär rent formellt att uppgifterna lämnas ut till en myndighet i hälso- och sjukvården, d.v.s. i princip en myndighet inom ett landsting, där normalt sett endast ett fåtal personer har tillgång till det nationella kvalitetsregistret som helhet. Den mottagande myndigheten är på central nivå personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som görs. I personuppgiftsansvaret ligger bl.a. ett ansvar för de tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs för att skydda uppgifterna. Hos myndigheten gäller dessutom sekretess för uppgifterna. Vid en jämförelse med vårddokumentationen, d.v.s. uppgifter i en patientjournal, innehåller ett kvalitetsregister dessutom ett begränsat antal uppgifter om individen och dennes hälsa. Det är till stor del de verksamheter som själva registrerar uppgifter i ett register – enheter och kliniker på sjukhus, äldreboenden, vårdcentraler, m.fl. – som också sedan använder sina egna registrerade uppgifter för att förbättra sin egen verksamhet och resultatet för nuvarande och kommande patienter.

Mot den bakgrunden föreslår vi att det ska vara möjligt för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att tillgodogöra sig den information som lämnas och ta ställning till registreringen. Även patienter med nedsatt beslutsförmåga ska därmed få dra nytta av och bidra till den kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården som kan bedrivas med hjälp av nationella kvalitetsregister.

Av hänsyn till behovet av skydd för den enskildes personliga integritet föreslår vi *för det första* att en registrering av en person som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till registreringen endast får göras under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts. Personuppgiftsbehandlingen får *för det andra* endast utföras om det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

För att den föreslagna bestämmelsen över huvud taget ska vara tillämplig krävs således att

1. den enskilde bedöms inte endast tillfälligt sakna förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen,
2. den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts, och
3. det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Patienter som registrerats tidigare och inte motsatt sig

En särskild fråga är hur vårdgivare ska agera i förhållande till en patient som registrerats vid en tidpunkt när förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen fanns, men som i ett senare skede utvecklar en sjukdom som påverkar beslutsförmågan negativt. Särskilt i vissa kvalitetsregister där uppgifter om patienten registreras över en längre tid, t.ex. register för kroniska sjukdomar och register med särskilt fokus på äldre, kan detta aktualiseras.

I sammanhanget bör därför tydliggöras att en vårdgivare, i relation till en patient som när denne inkluderades i ett kvalitetsregister för första gången fick information och hade förmåga att ta ställning till sin medverkan, kan fortsätta registrera och i övrigt behandla uppgifter om patienten även om denne vid ett senare skede drabbas av nedsatt beslutsförmåga. Det bör därmed inte krävas någon omprövning ifall patienten, när beslutsförmåga i detta avseende fanns, fått information och valt att inte motsätta sig registreringen. När laglig grund för registrering tidigare förelegat, kan således fortsatt registrering och annan personuppgiftsbehandling över tid ske.

7.2.1 Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer

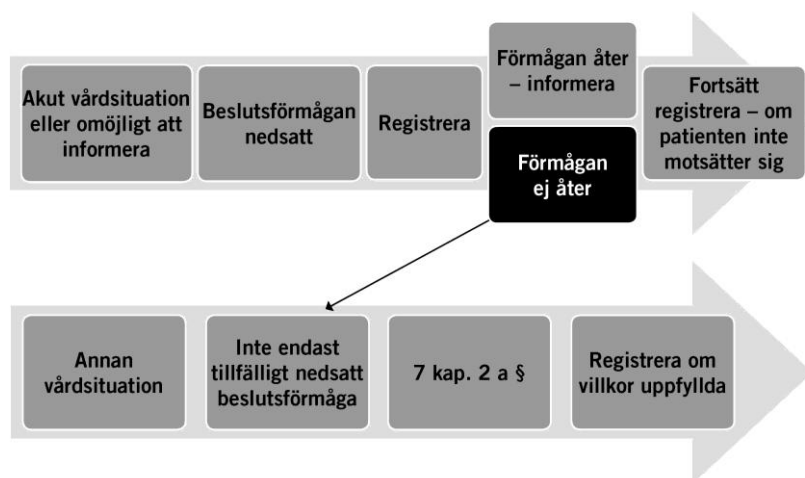
Redan i dag är det möjligt att inleda en personuppgiftsbehandling i ett nationellt kvalitetsregister innan den enskilde har fått information om registret och haft en möjlighet att ta ställning till sin medverkan. I hälso- och sjukvården uppstår inte sällan situationer där patientens hälsotillstånd gör att information inte kan lämnas på ett tidigt stadium, t.ex. när patienten är medvetslös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig informationen. Patientdatalagen ger i dag en möjlighet att i sådana situationer inleda en

personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister innan sådan information kunnat lämnas. En förutsättning är dock att information ska lämnas så snart som möjligt och att redan registrerade personuppgifter ska tas bort ifall patienten i detta skede motsätter sig registrering.

I en situation som det här är frågan om och som inte sällan är av mer akut karaktär kan det saknas möjlighet att bedöma om den enskilde endast högst tillfälligt eller mer varaktigt har nedsatt förmåga att ta emot information och ta ställning till medverkan i ett kvalitetsregister. De skäl som ligger bakom den nuvarande regleringen gör sig ä lika starkt gällande oavsett eventuella variationer i patientens beslutsförmåga. Vårt förslag om personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister för personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga ska därför inte inskränka de nuvarande möjligheterna att i en mer brådskande situation företa en personuppgiftsbehandling för att i ett senare skede fullgöra informationsplikten m.m. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska därför, precis som idag, i dessa mer brådskande situationer inte behöva bedöma patienternas beslutsförmåga utan istället kunna göra en registrering med stöd av de befintliga bestämmelserna i 7 kap. 2 och 3 §§ PDL. Det innebär att personuppgifterna kan registreras i en sådan situation och att verksamheten när patientens hälsotillstånd så medger ska lämna information och ge patienten en möjlighet att ta ställning till sin medverkan. Om det vid denna tidpunkt däremot visar sig att patienten sannolikt inte har återfått, eller inte tidigare haft, förmågan att ta ställning till saken ska vår föreslagna bestämmelse tillämpas. I ett sådant fall får fortsatt registrering således ske om det efter att man försökt klarlägga den enskildes inställning inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Se ytterligare om bedömningen m.m. nedan.

Detta förfarande kan bli särskilt aktuellt exempelvis i strokevården och i intensivvården. I dessa fall kan bedömningen av patientens beslutsförmåga behöva göras i samband med en uppföljning efter t.ex. en eller tre månader.

Figur 1 Registrera i kvalitetsregister



7.2.2 Närmare om bedömningen av beslutsförmåga och den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

I ett första skede ska en bedömning göras av den enskildes förmåga att själv ta ställning till medverkan i ett kvalitetsregister. Sedan har hälso- och sjukvårdspersonalen i ett andra skede att så långt möjligt försöka klarlägga vad den enskilde skulle ha kunnat ha för inställning till en sådan medverkan och den personuppgiftsbehandling det skulle innebära. Om det framstår som uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig, får en registrering i ett nationellt kvalitetsregister inte ske.

När det gäller bedömningen av individens beslutsförmåga och vem som ska göra bedömningen är det samma överväganden som aktualiserar sig här som det gör ifråga personuppgiftsbehandling i system för sammanhållen journalföring. Det är alltså yrkesutövare hos den vårdgivare som vill inkludera en individ och använda ett nationellt kvalitetsregister som också har att bedöma om patienten har beslutsförmåga i det enskilda fallet (se även avsnitt 5.2). Hur denna process för bedömning närmare bör se ut lämnas till vårdgivarna att avgöra. En förutsättning är dock att vårdgivarna tar fram

rutiner och riktlinjer som ger hälso- och sjukvårdspersonalen stöd dels i hur en bedömning av beslutsförmågan bör göras, dels i frågor om hur personalen i olika situationer kan försöka klarlägga den enskildes inställning.

Som vi redovisat tidigare anser vi att det i lagstiftning inte bör ställas upp något krav på vem som ska göra bedömningen och hur det ska ske. I själva verket kommer troligen rutinerna för detta skilja sig åt beroende på i vilken situation och i vilken typ av verksamhet patienten befinner sig i. I den kommunala hälso- och sjukvården bör det exempelvis finnas goda möjligheter att göra bedömningen antingen i samband med vårdplanering vid utskrivning från slutenvården eller vid en ny individuell vårdplanering i hemsjukvården eller i ett särskilt boende. Även ett informationsmöte inför en flytt till särskilt boende kan vara ett bra tillfälle, inte minst om närstående medverkar och kan ge vägledning för bedömningen. På samma sätt borde primärvården ha tillfälle att göra motsvarande bedömning vid en vårdplanering, men annars i samband med sina reguljära kontakter med patienterna. För de register som syftar till att utveckla och säkra kvaliteten i de delar av hälso- och sjukvården som bedrivs i mer akuta situationer borde, som ovan berörts, bedömningen av patientens förmåga att ta ställning till medverkan i kvalitetsregister kunna göras i samband med ett återbesök eller annan uppföljande kontakt.

En annan fråga är hur ofta en bedömning av patientens beslutsförmåga ska göras när det gäller registrering i nationella eller regionala kvalitetsregister. Utredningens uppfattning är att vårdgivaren som sådan har en skyldighet att göra denna bedömning i anslutning till att vårdgivaren för första gången inkluderar en patient i ett kvalitetsregister. Det överensstämmer även med vad som redan i dag gäller. Bedömningen behöver därmed inte ske varje gång en och samma vårdgivare registrerar uppgifter i det aktuella kvalitetsregistret. Om patientens beslutsförmåga varierar över tiden är det dock viktigt att hälso- och sjukvårdspersonalen försöker nå fram till patienten vid ett tillfälle när man bedömer att förmågan att ta ställning finns.

Vidare behöver det inte vara den yrkesutövare som gör själva registreringen som även har bedömt den enskildes beslutsförmåga och försökt ta reda på den enskildes inställning enligt nedan. Arbetsuppgiften att registrera uppgifter i ett kvalitetsregister kan därmed vara åtskild från den bedömning som vårt förslag ställer krav på. Inte minst i den kommunala hälso- och sjukvården kan dessa två moment göras vid olika tillfällen och av olika kategorier av

yrkesutövare. Själva bedömningen beslutsförmågan och utredningen om den enskildes inställning kanske t.ex. görs av en sjuksköterska vid dennes kontakter med den enskilde och dennes närstående, medan själva registreringen sedan kommer att utföras av undersköterskor, arbetsterapeuter, sjukgymnaster m.fl. som arbetar i verksamheten.

Den som står i begrepp att inkludera en patient som bedömts ha nedsatt beslutsförmåga i detta avseende ska självfallet respektera patientens inställning om det är känt att denne tidigare motsatt sig registrering i nationella kvalitetsregister. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska beakta vad en patient tidigare i livet kan ha uttalat i frågan. Även vetskap om att patienten tidigare medverkat i andra kvalitetsregister kan vara sådan information som ger personalen stöd i sitt agerande. En förutsättning för registrering i ett kvalitetsregister ska därför vara att den enskildes inställning så långt möjligt klarlagts och beaktats. Det innebär även att närstående, i förekommande fall, bör tillfrågas om vad de vet om patientens inställning. Välgrundade uppfattningar från närstående ska tas om hand och vara vägledande för hälso- och sjukvårdspersonalens beslut om att registrering ska ske eller inte. För flera av de kvalitetsregister som används i vården av de mest sjuka äldre borde möjligheterna att göra närstående delaktiga vara goda. Det kan exempelvis handla om att personalen i samband med att den enskilde får plats i ett särskilt boende även informerar närstående om hur man arbetar med kvalitetsutveckling i allmänhet och om de för verksamheten aktuella kvalitetsregistren i synnerhet. Sådan information borde även kunna lämnas inför andra planerade åtgärder, som exempelvis operationer.

Under utredningens gång har det framkommit att det finns vårdgivare som tagit fram rutiner för att vägleda personalen när det gäller registrering av uppgifter rörande personer med nedsatt beslutsförmåga. Vanligt förekommande i dessa rutiner är att närståendes uppfattning i frågan ska efterhöras och tillmätas betydelse för bedömningen om registrering i kvalitetsregistret. Utredningen anser att det är en välkommen utveckling och ett framkomligt sätt för verksamheten att balansera behovet av integritetsskydd och behovet av att utveckla kvaliteten i vården för de med nedsatt beslutsoförmåga. Om närstående finns tillgängliga bör de därför, även med vårt förslag, informeras om kvalitetsregistret och tillfrågas vad gäller den beslutsoförmögnes möjliga inställning.

Även om närstående tillfrågas bör dock själva beslutet att registrera eller inte registrera uppgifterna alltid fattas av hälso- och sjukvårdspersonalen. Närstående har således ingen formell rätt att bestämma i

den enskildes ställe. Registrering i ett kvalitetsregister ska därmed enligt vårt förslag inte heller vara förbjudet om närstående av någon anledning inte kan höras i saken. Ett sådant förbud skulle föra med sig att kvalitetsregister endast skulle kunna användas för de patienter som har en eller flera närstående som kan uttala sig i frågan. Lagstiftaren har redan i dag, genom att inte ställa krav på samtycke, utgått ifrån att de allra flesta personer skulle vilja bidra till den utvecklingen av hälso- och sjukvården som en medverkan i kvalitetsregister kan leda till. Det vore därför enligt vår uppfattning en olycklig utveckling att utesluta någon från deltagande i ett nationellt kvalitetsregister på grundval av faktorer som egentligen inte är bärande på frågan om vad den enskilde kan tänkas ha för inställning i saken.

Sammantaget bedömer vi att våra förslag gör det möjligt att bedriva ett effektivt arbete för att utveckla och säkra kvaliteten i vården för alla patienter, samtidigt som hänsyn tas till behovet av skydd för den personliga integriteten för dem som själva inte kan ge uttryck för sin inställning. Genom vårt förslag tar lagstiftaren ett särskilt ansvar för att tillhandahålla nödvändiga förutsättningar för att förbättra vården för en svag patientgrupp med ett särskilt behov av skydd. Våra förslag när det gäller personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister ökar möjligheterna till en jämlik hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

7.2.3 Förhållandet till övriga bestämmelser i 7 kap. PDL

Vårt förslag gör det möjligt att använda nationella kvalitetsregister även för att utveckla och säkra vården av dem som har nedsatt beslutsförmåga. För sådan personuppgiftsbehandling som utförs med stöd av den föreslagna bestämmelsen gäller övriga bestämmelser i 7 kap. PDL i tillämpliga delar. Det innebär exempelvis att ändamålsbestämmelserna i 7 kap. 4–6 §§ gäller. Personuppgifter som behandlas med stöd av den bestämmelse vi föreslår får, precis som redan i dag gäller, endast användas för ändamålen kvalitetssäkring, statistikframställning, forskning samt tillåtet utlämnande. Vidare gäller den grundläggande bestämmelsen i 7 kap. 8 § PDL om att ett kvalitetsregister endast får innehålla de personuppgifter som behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Även bestämmelserna om personuppgiftsansvar, direktåtkomst, bevarande och gallring gäller för personuppgifter som behandlas med stöd av den bestämmelse vi föreslår.

Närmare om ändamålet forskning

Under utredningens arbete har vi övervägt om det finns skäl att ytterligare begränsa de tillåtna ändamålen just när det gäller behandling av personuppgifter rörande personer med nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister. Ett alternativ skulle exempelvis kunna vara att begränsa ändamålen på ett sådant sätt att personuppgifter som behandlas med stöd av den bestämmelse vi föreslår endast skulle få användas för att utveckla och säkra vårdens kvalitet och därmed inte för statistikframställning och forskning. Utredningen bedömer dock att det finns övervägande skäl som talar emot en sådan ändamålsbegränsning i patientdatalagen. Vår grundläggande uppfattning är att såväl statistikframställning som forskning är viktiga områden, som endast bör begränsas om det finns tungt vägande skäl.

Enligt vår bedömning saknas tillräckliga skäl för att i en sådan registerförfattning som patientdatalagen utgör begränsa möjligheterna till forskning på hälso- och sjukvårdens område. De närmare förutsättningarna för att få bedriva forskning på känsliga personuppgifter regleras i dag inte av patientdatalagen, utan av de grundläggande bestämmelserna i personuppgiftslagen och etikprövningslagen. I etikprövningslagen finns även särskilda bestämmelser som rör förutsättningarna för forskning utan samtycke ifall forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat likande förhållande inte kan ge uttryck för sin inställning. Frågor om under vilka villkor forskning i enskilda fall får bedrivas regleras lämpligen även fortsättningsvis i etikprövningslagen. Vidare har Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning i särskilt uppdrag att se över förutsättningarna för personer med nedsatt beslutsförmåga att medverka i forskning.⁸ Mot den bakgrunden bedömer vi även att närmare frågor om forskning faller utanför vårt uppdrag.

I sammanhanget kan ändå nämnas följande angående forskning. Det bör vara oomtvistat att det generellt inom hälso- och sjukvården finns ett stort behov av forskning och kliniska prövningar av nya behandlingsmetoder m.m. Behoven av forskningsframsteg som t.ex. leder till nya läkemedel som kan bota eller lindra sjukdomar är inte mindre med avseende på personer med nedsatt beslutsförmåga. Med hänsyn till hur många individer som i dag drabbas av sjukdomstillstånd som kan leda till nedsatt beslutsförmåga är det snarare

⁸ Dir. 2012:72.

ett område där behovet av ökad forskning är särskilt stort. Samtidigt är de närmare förutsättningarna för hur sådan forskning ska få bedrivas en komplicerad fråga, som det bl.a. av integritetsskäl krävs noggranna överväganden kring. Även om patientdatalagen inte reglerar dessa närmare förutsättningar innehåller lagen bestämmelser som åtminstone indirekt bidrar till att upprätthålla ett starkt integritetsskydd även i förhållande till forskningen. I sammanhanget kan erinras om att det i ett kvalitetsregister inte får registreras sådana uppgifter som inte behövs för att säkra och utveckla vårdens kvalitet. Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitets-säkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i t.ex. framtida forskningsprojekt får inte samlas in.⁹ Den forskning som kan komma ifråga kan således endast omfatta sådana uppgifter som primärt behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. I praktiken därmed sådana uppgifter som redan står att finna i patientjournalen. I sammanhanget ska heller inte bortses ifrån att registerforskning inte handlar om att identifiera och studera enskilda personer, utan snarare analysera olika samband på aggregerad nivå.

Det bör även erinras om att det tillåtna sekundära ändamålet forskning inte på något sätt innebär att forskning på uppgifter i kvalitetsregister är undantagna etikprovninglagen och dess krav på etikprovning av forskning på känsliga personuppgifter. För att uppgifterna över huvud taget ska få användas i forskningssammanhang krävs därmed att övriga villkor för att få bedriva forskning är uppfyllda. Det innebär för det första att en etikprovningssamfund ska ha prövat och godkänt den specifika forskningsstudien. Det gäller oberoende av om forskningen bedrivs av den för registret personuppgiftsansvariga myndigheten eller av annan. För det andra krävs att de uppgifter som efterfrågas bedöms kunna lämnas ut efter en sekretessprovning. Uppgifter i kvalitetsregister omfattas av samma sekretessbestämmelse som t.ex. gäller för uppgifter i patientjournaler, d.v.s. 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Forskning på uppgifter i kvalitetsregister är därmed underställd precis samma krav som gäller för forskning på andra uppgiftssamlingar i hälso- och sjukvården, t.ex. vårddokumentationen (patientjournaler). De uppgifter som registreras i ett kvalitetsregister är dessutom i princip uteslutande hämtade ur vårddokumentationen.

⁹ Prop. 2007/08:126 s. 185.

Vidare ska inte underskattas de gränsdragningssvårigheter som föreligger mellan vetenskaplig forskning, kvalitetssäkring och resultatuppföljning m.m. Frågan har bl.a. behandlats i förarbeten till etikprövningslagen och i utredningar som haft i uppdrag att se över vissa frågor i etikprövningslagen.¹⁰ Även om traditionellt kvalitetssäkrings- och uppföljningsarbete generellt inte omfattas av forskningsbegreppet finns dock situationer där arbetet utförs på ett sådant kvalificerat vetenskapligt sätt att det kan anses falla in under begreppet forskning. Dessa frågor löses i dag genom praxis från Centrala etikprövningsnämnden. Ett annat förhållande som kan vara värt att nämna i sammanhanget är att vetenskapliga tidskrifter, där erfarenheter från kvalitetssäkringsarbeten kan publiceras, inte sällan kräver ett etikgodkännande för publicering. Eftersom det finns ett stort värde i att sprida kunskap om de landvinningar som görs i samband med kvalitetssäkringen kan det inträffa att arbeten som primärt syftar till att säkra kvaliteten i verksamheten underställs etikprövning och bedrivs som forskning för att kunskapen ska kunna spridas. Om forskning inte skulle vara ett tillåtet sekundärt ändamål i vårt förslag, skulle forskningen enligt vår bedömning bli ett än mer svårnavigerat område än vad som är fallet redan i dag. Det skulle även kunna uppstå en större och mer betydande rättsosäkerhet eftersom den primära frågan inte längre endast skulle vara om ett arbete ska etikprövas eller inte. Frågan skulle även uppstå om kvalitetssäkringsarbetet över huvud taget är lagligt att genomföra. Det skulle t.ex. kunna innebära att kvalitetssäkringsarbete som syftar till att utveckla och säkra kvaliteten i vården inte får genomföras ifall det utförs på ett sådant kvalificerat vetenskapligt sätt att det jämföras med forskning.

Vår sammantagna bedömning är att det saknas tillräckliga skäl att i patientdatalagen föreslå en annan ordning för forskning på uppgifter rörande personer med nedsatt beslutsförmåga som har registrerats i nationella kvalitetsregister än vad som gäller i övrigt för forskning på känsliga personuppgifter i hälso- och sjukvården. Det bör precis som i dag vara etikprövningsnämnden som i varje enskilt fall har pröva och ta ställning till om forskning ska få bedrivas.

¹⁰ Regeringens proposition *Etikprövning av forskning*, prop. 2002/03:50 och SOU 2005:78, *Etikprövningslagen – vissa ändringsförslag*.

Närmare om ändamålet statistikframställning

Det är även viktigt att möjliggöra framställning av statistik på hälso- och sjukvårdsområdet. I förarbetena nämns att det kan röra statistik som framställs för att ge särskilt analys- och beslutsunderlag åt politiker och administratörer vid beräkning av kostnadseffektivitet, produktivitet, administrativ planering och liknande. Ett annat exempel är statistik för att informera allmänheten om verksamheten och dess resultat.¹¹

Utvecklingen de senaste åren har gått mot en ökad transparens gentemot allmänheten. Inte minst för hälso- och sjukvårdens Öppna jämförelser, där vården i landstingen jämförs utifrån mer än hundra olika kvalitetsindikatorer, är kvalitetsregister en viktig källa för att kunna ta fram relevant statistik. Vidare pågår en utveckling mot att i ökad utsträckning använda kvalitetsregister för att ta fram statistik och presentera uppgifter som särskilt riktar sig mot medborgarna. Bland annat inom ramen för äldreomsorgen har det efter ett antal uppmärksammade negativa händelser tagits initiativ för en ökad insyn för allmänheten. Inte sällan är just kvalitetsregister viktiga informationskällor som kan utgöra grund för relevanta statistiska uppgifter. Med hjälp av registren kan central information om verksamheten och dess resultat presenteras och hållas tillgängliga för patienter, personal, närstående och beslutsfattare på olika nivåer. Ett exempel på området är även regeringens initiativ med att ta fram en etisk plattform för vård och omsorg där en av målsättningarna är att alla utförare med offentlig finansiering ska kunna jämföras öppet avseende exempelvis kvalitet, anställningsvillkor och ekonomi. Avsikten är bl.a. att patienter och medborgare ska kunna jämföra och värdera kvaliteten hos olika utförare och vårdgivare, privata och offentliga. På motsvarande sätt har kvalitetsregistren en potential att tillhandahålla sådan information som medborgare behöver för att kunna fatta informerade beslut om val av vårdgivare.

Sammantaget bedömer vi att det finns ett berättigat behov och ett allmänt intresse av att statistik om hälso- och sjukvårdens verksamheter och dess resultat kan framställas och tillhandahållas beslutsfattare och medborgare. Den personuppgiftsbehandling som det är fråga om måste också bedömas som relativt begränsad. Personuppgiftsbehandlingen utförs i allmänhet i det initiala skedet och utan att

¹¹ Prop. 2007/08:126 s. 259 och SOU 2006:82 s. 444.

någon direkt identifikation som namn eller personnummer röjs. Vidare kan det inte vara alldeles enkelt att särskilja olika ändamål för statistikframställningen. Sådan statistik som primärt framställs för att ligga till grund för att utveckla och säkra vårdens kvalitet, d.v.s. för ändamålet kvalitetssäkring, bör ofta kunna återanvändas även för ändamål som riktar sig till exempelvis medborgare eller olika beslutsfattare. I förarbetena anförs även att det ofta handlar om flytande gränser mellan de ändamål för vilka statistik framställs.¹²

Även ur ett praktiskt perspektiv kan en ändamålsbegränsning vara förenad med stora svårigheter, eftersom kvalitetsregister kommer att innehålla personuppgifter både från personer som har och personer som saknar möjlighet att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. För att kunna särskilja för vilka ändamål olika uppgifterna skulle få användas skulle det bli nödvändigt att ta reda på om den enskilde hade beslutsförmåga i samband med registreringen eller inte. Det är endast hälso- och sjukvårdspersonal hos den vårdgivare som har inkluderat den enskildes uppgifter i ett register som känner till den enskildes förmåga att ta ställning till medverkan i registret. Den myndighet som på den centrala nivån är personuppgiftsansvarig för ett kvalitetsregister skulle däremot sakna kännedom om sådana förhållanden, åtminstone om inte det samtidigt ställdes krav på att man i registret skulle hålla isär personuppgifter och på något sätt märka dem i två olika kategorier. Förutom att det ur flera praktiska perspektiv framstår som en olämplig väg att gå skulle en sådan lösning även väcka ett antal nya integritetsskyddsfrågor. Att kategorisera personuppgifter, och därmed enskilda personer, på ett sådant sätt måste i sig betraktas som känsligt ur integritetsskyddsperspektiv.

7.2.4 Kvalitetsregister som berörs av förslaget

Vårt förslag omfattar samtliga befintliga och framtida kvalitetsregister. Vi har analyserat om det vore lämpligt att begränsa förslagets omfattning genom att peka ut vilka specifika kvalitetsregister som ska kunna registrera personuppgifter rörande personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till medverkan i registret. Det skulle exempelvis kunna vara sådana register som bedöms särskilt kunna vara till direkt nytta för den enskilde eller någon annan med liknande sjukdom. Vi har emellertid funnit avgörande

¹² SOU 2006:82 s. 444.

skäl för att inte föreslå en sådan lösning. Kvalitetsregister är i grunden professionsdrivna initiativ och syftar alltid till att förbättra resultatet för dagens och morgondagens patienter inom ett visst område. Själva utgångspunkten är således att tillhandahålla resultat som leder till direkt nytta för den enskilde eller någon annan i liknande situation. Detta uttrycks även i den nuvarande regleringen i 7 kap. 4 och 8 §§ PDL. Innebörden av dessa båda bestämmelser är bl.a. att endast de personuppgifter som behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Grundkravet i lagstiftningen ger således uttryck för att en registrering endast får ske om den enskilde patientens uppgifter behövs för ändamålet, d.v.s. att skapa nytta för den enskilde eller någon annan i en liknande situation.

Enligt vår bedömning startas inte heller några nationella kvalitetsregister som inte såväl av professionerna som av företrädare för huvudmännen och staten bedöms ha förutsättningar att leda till bättre resultat för patienterna. Förutom att registrens verksamhet finansieras både av landstingen och av staten finns i dag en väl utbyggd organisatorisk struktur på flera olika nivåer kring de nationella kvalitetsregistren. I den nationella styrgruppen för nationella kvalitetsregister finns i dag representanter från regeringen, Socialstyrelsen, landstingen, kommunerna och Sveriges Kommuner och Landsting. Styrgruppens huvudsakliga uppgift är att fatta strategiska beslut om den övergripande utvecklingen och inriktningen på kvalitetsregisterområdet samt den övergripande fördelningen av medlen. På nästa nivå finns en nationell beslutsgrupp som på styrgruppens vägnar fattar beslut om medelsfördelningen. Det sker utifrån ett antal fastställda bedömningskriterier där ett registers förutsättningar att bidra till kvalitetsutvecklingen noga utvärderas. Varje år sker en sådan granskning av samtliga befintliga nationella kvalitetsregister och nya registerinitiativ. Beslutsgruppen består av representanter från landsting, kommuner, staten, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. För att bistå beslutsgruppen med granskningen av de nationella kvalitetsregistren finns även en expertgrupp bestående av personer med särskild kunskap kring relevanta områden som epidemiologi, statistik, förbättringsarbete m.m. Vidare finns tre olika referensgrupper, bl.a. en med företrädare för patient- brukarorganisationer, som lämnar synpunkter kring strategiska frågor.

Sammantaget är vår bedömning att det saknas skäl att, utöver den befintliga strukturen, införa ytterligare krav på godkännandeförfarande eller liknande för de register som ska kunna registrera

uppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sin medverkan i registret. Det avgörande bör precis som i dag och alldeles oavsett om individen har eller saknar förmåga att ta ställning till medverkan i registret, vara om personuppgifterna behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet.

8 Vårt förslag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

8.1 Vårt förslag

Vårt förslag: Vi föreslår en följdändring i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, inte är uppfyllda.

Tanken med den sammanhållna journalföringen är att öka patient-säkerheten med ett bibehållet integritetsskydd för patienten. Syftet är att patienterna ska känna ett så stort förtroende för den sammanhållna journalföringen som möjligt. För att patienterna ska vara villiga att låta uppgifterna vara ospärrade är det viktigt att de integritetsgarantier som föreslås i patientdatalagen i förhållande till övriga vårdgivare som är anslutna till systemet verkligen fungerar.

Ett bristande förtroende för sammanhållen journalföring skulle kunna uppkomma, om det förelåg en skyldighet för en vårdgivare att sekretesspröva ospärrade uppgifter om sådana begärs ut även om vårdgivaren saknar befogenhet att ta del av uppgifterna enligt patientdatalagen. Detta problem löstes genom patientdatareformen genom att en ny bestämmelse om sekretess fördes in i dåvarande sekretesslagen.¹ Bestämmelsen innebär att absolut sekretess gäller hos en vårdgivande myndighet för uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgänglig för myndigheten i ett system med sammanhållen journalföring i sådana situationer då de förutsättningar för behandling av uppgifterna som anges i 6 kap. 3–4 §§ PDL inte är

¹ Prop. 2007/08:126 s. 129 ff.

uppfyllda. Om dessa förutsättningar är uppfyllda eller myndigheten tidigare har behandlat uppgifter om personen i fråga med stöd av nämnda bestämmelser bör hälso- och sjukvårdssekretessen gälla hos myndigheten för sådana uppgifter med samma styrka som vanligt, dvs. med ett omvänt skaderekvisit. Det innebär att om en begäran om utfående av allmän handling avseende en viss person riktas till en vårdgivande myndighet som inte har eller har haft en vårdrelation till personen i fråga och om en slagning i systemet för sammanhållen journalföring visar att det finns ospärrade uppgifter avseende den personen, behöver inte myndigheten ta del av dessa uppgifter för att kunna avgöra sekretessfrågan. Eftersom myndigheten i en sådan situation saknar befogenhet enligt patientdatalagen att behandla uppgifterna omfattas uppgifterna av absolut sekretess och myndigheten behöver inte ta del av de närmare uppgifterna om personen för att kunna konstatera att så är fallet.

Bestämmelsen om absolut sekretess finns idag i 25 kap. 2 § OSL. Vårt förslag innebär att bestämmelsen ändras på så sätt att bestämmelsen även hänvisar till vårt förslag till ny bestämmelse i 6 kap. 3 a § PDL. Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § PDL inte är uppfyllda.

9 Ikraftträdande

Vårt förslag: De ändringar som vi föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2014.

Ikraftträdande

Utredningen har föreslagit ändringar som gör det möjligt för personer med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga att dra nytta av sammanhållen journalföring samt dra nytta av och delta i nationella och regionala kvalitetsregister. Det är angeläget att denna grupp patienter snarast kan få vård under lika säkra förutsättningar som andra patienter. Utredningen gör bedömningen att ändringarna bör kunna träda i kraft den 1 juli 2014.

10 Konsekvenser av våra förslag

10.1 Inledning

Enligt kommittéförordningen (1998:1474) ska det i ett betänkande som innehåller nya eller ändrade regler också anges konsekvenser av dessa. Förordningen föreskriver att en sådan konsekvensanalys ska genomföras om förslagen har betydelse för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten, för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Utredningar som lägger fram förslag som förutsätter behandling av personuppgifter bör särskilt uppmärksamma konsekvenserna från integritetsskyddssynpunkt för den som personuppgifterna avser. Utredningen har haft i uppdrag att just analysera om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring och nationella eller regionala kvalitetsregister. Hela utredningsarbetet har genomsträvsats av överväganden rörande den personliga integriteten avseende personer med nedsatt beslutsförmåga. Någon särskild konsekvensbeskrivning avseende skyddet för den personliga integriteten görs därför inte här utan vi hänvisar till de överväganden som redovisats löpande i betänkandet.

I detta kapitel redogörs i korthet för utredningens konsekvensbedömning vad gäller ekonomiska konsekvenser med mera.

10.2 Ekonomiska konsekvenser

Våra förslag innebär en möjlighet för vårdgivare att använda sig av sammanhållen journalföring även i vården av vuxna som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga. Förslagen gör det också möjligt att behandla personuppgifter avseende personer med nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister. Patienter med nedsatt beslutsförmåga får med utredningens förslag en möjlighet att dra nytta av fördelarna med sammanhållen journalföring och får möjlighet att bidra till och dra nytta av registrering i nationella och regionala kvalitetsregister. Det innebär att förutsättningarna för vård på lika villkor för hela befolkningen ökar.

Utredningens förslag syftar till att öka patientsäkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården. I samband med att en patient ska fortsätta att få vård av en annan vårdgivare uppstår inte sällan risker på grund av att överföring av nödvändig information inte fungerar. Detta är en särskild risk för patienter som inte själva kan föra sin information vidare. Sammanhållen journalföring innebär att journalinformation kan överföras mellan olika vårdgivare under säkra former och att informationen kan finnas tillgänglig där den behövs. Sådana risker i vården som beror på att viktig information inte finns tillgänglig kan därför undvikas om sammanhållen journalföring används även för gruppen patienter med nedsatt beslutsförmåga. Sammanhållen journalföring minskar också behovet av att dokumentera samma sak om patienten flera gånger, vilket kan innebära besparingar för vården. Att inte behöva vara budbärare och gång på gång upprepa samma sjukdomshistorik m.m. innebär sannolikt även minskade påfrestningar för patienter och närstående. I ett vidare perspektiv bedömer vi att samarbetet mellan olika vårdgivare underlättas och att arbetet effektiviseras. Det kan exempelvis handla om att patienter, när rätt information finns på rätt plats i rätt tid, slipper vad som visar sig vara onödiga undersökningar, provtagningar eller läkemedelsordinationer.

Vidare bedömer vi att utredningens förslag om möjligheter att utveckla och säkra kvaliteten i vården även av personer med nedsatt beslutsförmåga kan bidra till såväl ökad kvalitet och patientsäkerhet som kostnadseffektivitet i vården.

Vårdgivarna berörs av förslagen på så sätt att personuppgiftsbehandlingen avseende uppgifter om personer med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga kommer att likna den som redan gäller för andra patienter. Bedömningen av patientens besluts-

förmåga måste ändå göras för att kunna erbjuda de konkreta vårdinsatserna. Därför krävs inte några nämnvärda ytterligare insatser eller investeringar från vårdgivarnas sida. Utredningen kan därför inte se att förslagen kommer att innebära några ökade kostnader för vårdgivarna.

Det övergripande syftet med utredningens förslag är alltså att öka patientsäkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården. En säkrare vård innebär minskade kostnader för samhället och ökad trygghet för patienterna.

10.3 Andra konsekvenser

I ett vidare perspektiv bedömer utredningen att förslaget om möjligheter att använda nationella och regionala kvalitetsregister för att utveckla och säkra vårdens kvalitet kan ge bättre förutsättningar än i dag för jämförelser över organisatoriska och geografiska gränser. Inte sällan är kvalitetsregister en källa för att presentera relevant statistik om vårdgivares verksamhet och resultat. Sådan statistik kan sedan användas för patienter och närstående att göra aktiva och informerade val, men även ligga till grund för analyser och beslutsfattande på olika nivåer. Förutom att ökade möjligheter till transparenta jämförelser kan vara en positiv faktor i strävan efter en mer jämlik vård kan det även bidra till att skapa mer enhetliga förutsättningar för de offentligfinansierade aktörerna på hälso- och sjukvårdens område.

I övrigt gör utredningen bedömningen att våra förslag inte har några konsekvenser när det gäller den kommunala självstyrelsen, små företags villkor, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

11 Författningskommentar

11.1 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

6 kap.

2 a §

Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § och det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig, får en vårdgivare göra uppgifter om patienten tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring.

Paragrafen, som är ny, innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar får göra personuppgifter om patienter med nedsatt beslutsförmåga tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

Det finns inte något krav på aktivt samtycke från den enskilde för att en vårdgivare ska kunna tillgängliggöra hans eller hennes personuppgifter genom sammanhållen journalföring. Det som krävs enligt huvudregeln i 6 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, är att den enskilde fått information och en möjlighet att motsätta sig. Förutom riktad information vid möten med patienter och närstående och i samband med kallelser till vård, kan information hållas tillgänglig exempelvis på hemsidor och i sjukvårdens lokaler samt spridas genom massmedia. Eftersom det inte finns något krav på att informera varje patient individuellt har vårdgivaren inte alltid någon kännedom om den enskildes beslutsförmåga innan uppgifterna tillgängliggörs.

Ett villkor för att en vårdgivare, med stöd av denna bestämmelse, ska få göra uppgifter om en patient tillgänglig för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring är *för det första* att patientens beslutsförmåga inte endast tillfälligt är nedsatt. Mer

om beslutsförmåga och bedömningen av beslutsförmåga redovisas i avsnitt 2.4 och 5.2. I situationer där det är praktiskt möjligt ska bedömningen göras i samband med att det blir aktuellt att tillgängliggöra personuppgifterna i systemet för sammanhållen journalföring. Om hälso- och sjukvårdspersonalen kan förutse att förmågan kommer att återvinnas inom en kortare tid blir bestämmelsen inte tillämplig. En tillfälligt nedsatt beslutsförmåga kan t.ex. bero på medvetlöshet, drogpåverkan, chock eller någon form av akut skada eller sjukdomstillstånd. Dessa personer omfattas redan i dag av möjligheterna att ingå i sammanhållan journalföring, eftersom de i regel har blivit informerade tidigare och då haft möjlighet att motsätta sig. När beslutsförmågan är nedsatt kan sedan reglerna i 6 kap. 4 § PDL bli tillämpliga i enskilda situationer när patienten är i behov av vård.

All hälso- och sjukvård ska dock erbjudas med respekt för patientens självbestämmande och integritet. Mot den bakgrunden får uppgifterna *för det andra* inte tillgängliggöras om det är uppenbart för vårdgivaren att patienten skulle ha motsatt sig detta. En vårdgivare kan t.ex. genom närstående ha fått välgrundad information om att den enskilde aldrig skulle ha godtagit ett sådant tillgängliggörande. Sådant information kan exempelvis lämnas inför planerad hälso- och sjukvård, vid val av vårdgivare, vid vårdplanering eller i samband med inflyttning till särskilt boende eller beviljande av hemsjukvård. Vårdgivarna bör därför i dessa olika möten med patienter och närstående informera om sammanhållen journalföring och försöka uttröna den enskildes inställning till det. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, utan personuppgiftsbehandlingen ska ytterst göras utifrån vad som är känt om den enskildes inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är det bästa för den enskilde.

3 a §

Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka enligt 3 § och det finns ospärrade uppgifter om honom eller henne, får en vårdgivare ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga. Om vårdgivaren med ledning av dessa uppgifter bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd, får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna.

Paragrafen, som är ny, innebär att en vårdgivare får ta del av ospärrade uppgifter om den som inte endast tillfälligt har en nedsatt beslutsförmåga. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

En följd av den nya bestämmelsen i 6 kap. 2 a § PDL är att uppgifter om en person med mer varaktigt nedsatt beslutsförmåga normalt sett inte kommer att vara spärrade. Men om den enskilde förlorat sin beslutsförmåga efter att tidigare ha motsatt sig ett tillgängliggörande skulle det kunna inträffa att det finns spärrade uppgifter om denne. I en sådan situation kan bestämmelserna i 6 kap. 4 § första stycket PDL om åtkomst i nödsituationer bli tillämpliga.

Bestämmelsen som här föreslås ska inte tillämpas i akuta situationer där det är fara för den enskildes liv eller annars föreligger allvarlig fara för den enskildes hälsa. I sådana akuta situationer ska nuvarande bestämmelse i 6 kap. 4 § andra stycket PDL alltid tillämpas. Se vidare avsnitt 6.3.3 för förslagets förhållande till gällande bestämmelser i akuta situationer.

För att paragrafen ska tillämpas ska *för det första* patienten bedömas sakna förmåga att lämna det samtycke som i normalfallet krävs för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Vidare ska den enskildes beslutsförmåga *för det andra* vara inte endast tillfälligt nedsatt. Om nedsättningen av beslutsförmågan framstår som högst tillfällig exempelvis på grund av alkoholpåverkan, medvetlöshet eller annat liknande hälsotillstånd, ska istället 6 kap. 4 § andra stycket PDL tillämpas.

Bedömningen av patientens förmåga att lämna samtycke ska göras i den situation då en vårdinsats och en personuppgiftsbehandling blir aktuell hos en vårdgivare. Det innebär att det är den som behöver ta del av uppgifter hos en annan vårdgivare för att kunna erbjuda en vårdinsats som ska göra bedömningen av om patienten har förmåga att ge sitt samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte. Det kan t.ex. vara en läkare, en sjuksköterska eller någon annan som deltar i vården av patienten. Denna bedömning av patientens beslutsförmåga har inte någon räckvidd utanför den konkreta situationen då bedömningen görs. Med hänsyn till hur patientens tillstånd utvecklas eller förändras kan patientens beslutsförmåga variera över tid och även variera beroende på vilken fråga som patienten behöver ta ställning till. Mer om beslutsförmåga och bedömningen av beslutsförmåga redovisas i avsnitt 5.2.

Sedan ska, *för det tredje*, patienten vara i behov av vård samt *för det fjärde* uppgifterna antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Vidare ska själva åtkomsten till patientuppgifterna hanteras i två olika steg. I ett första steg ska hälso- och sjukvårdspersonalen kunna ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifter om patienten tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring. I ett andra steg ska sedan åtkomst vara tillåten till de uppgifter som kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.

Ett grundläggande villkor för att undantaget från samtyckeskravet ska vara tillämpligt är således att uppgifterna som vårdgivaren vill behandla kan antas behövas för att patienten ska få den vård som bedöms nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Inom hälso- och sjukvården ska alltid en vård- och behandlingsinsats föregås av en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Det är således patientens behov av nödvändig vård som ska vara vägledande för den inhämtning av information som görs. Det innebär att bedömningen av frågan om informationsinhämtning kan göras samlat och enligt liknande grunder som bedömningen av förutsättningarna för genomförande av själva hälso- och sjukvårdsinsatserna. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska därmed inte behöva tillämpa olika modeller eller bedömningsgrunder i en situation där det viktigaste är att individen får en god och säker vård. För ytterligare vägledning hänvisas till avsnitt 5.3.

Det bör därför krävas tungt vägande skäl för att hälso- och sjukvårdspersonal i ett enskilt fall ska avstå från att ta del av information personalen bedömer som nödvändig för att kunna ge en god och säker vård. En sådan situation skulle kunna uppstå ifall det är alldeles uppenbart att patienten inte skulle ha lämnat samtycke. I ett sådant läge ska patientens inställning följas, i linje med den grundläggande bestämmelsen i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om respekt för varje människas rätt till självbestämmande och integritet.

5 §

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3, 3 a och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

Paragrafen ändras varigenom bestämmelsen i 5 § blir tillämplig även för den nya paragrafen 3 a §. Detta innebär att en vårdgivare inte får behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i ett system för sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än de som anges i 3, 3 a och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det. Förarbeten till bestämmelsen finns i prop. 2007/08:126 s. 107 och 254.

7 kap.

2 a §

Om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 §, får personuppgifter om honom eller henne behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister under förutsättning att

- 1. den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts, och*
- 2. det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.*

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 7.2. Paragrafen innebär att det ska vara möjligt för personer med nedsatt beslutsförmåga att delta i och dra nytta av kvalitetsutveckling av vården genom nationella och regionala kvalitetsregister. Den som inte enbart tillfälligt saknar förmåga att ta emot och förstå den personuppgiftsansvariges information om behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska ändå kunna bidra med sina personuppgifter.

När det gäller bedömningen av beslutsförmågan är det samma överväganden som gör sig gällande här som det gör ifråga om åtkomst till uppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga i system för sammanhållen journalföring, se författningskommentaren till 6 kap. 3 a § samt avsnitt 2.4 och 5.2.

Det är yrkesutövare hos den vårdgivare som vill behandla uppgifter om en individ i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som ska bedöma om patienten saknar förmåga att ta ställning till behandlingen.

När yrkesutövaren har konstaterat att den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandlingen av uppgifterna, ska han eller hon försöka få klarhet i vilken inställning den enskilde skulle ha haft till registreringen. Av det skälet är det nödvändigt att vårdgivarna tar fram riktlinjer som ger personalen stöd i hur den enskildes inställning ska klargöras. Det kan exempelvis handla om att i förekommande fall prata med närstående om vad de tror den enskildes inställning är eller på andra sätt försöka ta reda på om den enskilde tidigare motsatt sig registrering i nationella kvalitetsregister. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, men välgrundade uppgifter från närstående kan vara vägledande i hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning.

Personuppgiftsbehandlingen i kvalitetsregistret får enligt paragrafen inte genomföras om det är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig detta ifall denne haft möjlighet att ta ställning. Det innebär att om det är känt att den enskilde tidigare motsatt sig registrering i kvalitetsregister så ska patientens inställning respekteras. Å andra sidan kan vetskapen om att en patient tidigare medverkat i andra kvalitetsregister vara sådan information som kan ge personalen stöd för registrering.

11.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap

2 §

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3, 3 a eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda

Om sådana förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt nämnda bestäm-

melse tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Andra stycket gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § PDL inte är uppfyllda. Paragrafen behandlas i kapitel 8. Förarbeten till bestämmelsen om absolut sekretess finns i prop. 2007/08:126 s. 129 ff. och 269 ff.

Särskilda yttranden

Särskilt yttrande av experten Erik Janzon

Jag delar uppfattningen att personuppgiftsbehandling inom ramen för sammanhållen journalföring och kvalitetsregister under vissa omständigheter bör vara möjlig även när den enskilde själv inte kan lämna ett giltigt samtycke eller på annat sätt ta ställning till registreringen. Emellertid menar jag, på sätt som beskrivs närmare nedan och till skillnad från vad som nu föreslås i detta betänkande, att:

- det bör ställas krav på utredning av vad den "beslutsoförmögne" skulle ha velat även när det gäller sammanhållen journalföring (här och i det som följer avses med "beslutsoförmögen" en person som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till en personuppgiftsbehandling),
- bara de mest viktiga kvalitetsregistren ska ges den föreslagna möjligheten att hantera uppgifter om beslutsoförmögna och
- det som framkommit i utredningen endast stödjer användandet av dessa personers uppgifter för de s.k. primära ändamålen.

Utgångspunkten för min uppfattning är att en beslutsoförmögen person varken ska ges sämre vård, eller ges ett sämre integritets-skydd, än andra.

Sammanhållen journalföring

Av praktiska skäl blir det mycket svårt för vårdgivarna att, innan personuppgifterna tillgängliggörs, ta reda på vad den beslutsoförmögne skulle ha ansett om tillgängliggörandet. En sådan ordning skulle nämligen i praktiken innebära att i förväg undersöka om varje

enskild beslutsoförmögen skulle ha motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifterna.

Däremot anser jag – när det gäller det andra steget i sammanhållen journalföring – dvs. när en annan vårdgivare ska bereda sig direktåtkomst, att det saknas skäl att *inte utreda* vad den enskilde själv skulle ha ansett om personuppgiftsbehandlingen. I många fall torde detta kunna ske utan en alltför omfattande arbetsinsats, eftersom det i den aktuella patientrelationen oftast borde finnas underlag eller kontaktuppgifter till närstående för att vårdpersonalen ska kunna göra en bedömning.

Jag anser vidare att vårdgivaren måste förmås att ta allvarligt på utredningsskyldigheten och även bör kunna följas upp beträffande om, hur och av vem en utredning har gjorts. Jag anser att vårdgivaren i första hand ska ta kontakt med närstående (i vid mening) för att ta reda på vad den enskilde skulle ha velat. Resultatet ska därefter dokumenteras i journalen. Om den enskilde saknar närstående, ska vårdpersonalen ändå göra en bedömning av vad den enskilde skulle ha velat, samt dokumentera resultatet av bedömningen i journalen.

Vidare kommer det troligen i många fall vara på det viset att en registrering i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister är aktuell vid vårdgivarens första kontakt med patienten, och att bedömningen enligt ovan då ändå skulle behöva göras, i enlighet med den nya föreslagna 7 kap. 2 a § i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL.

Kravet på dokumentation bör enligt min mening även gälla för den bedömning som ska ske i samband med registrering i ett kvalitetsregister.

Kvalitetsregister

Jag anser att de skäl som anförts i utredningen talar för att det ska vara möjligt att behandla personuppgifter, även i de fall där den enskilde saknar förmåga att tillgodogöra sig informationen och motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Såvitt jag kan se hänför sig de anförda skälen till personuppgiftsbehandlig som sker för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Däremot saknas det skäl av samma tyngd eller konkretion för att även kunna behandla personuppgifter för de sekundära ändamålen i 7 kap. 5 § PDL. I sammanhanget måste vägas in att det redan är ett avsteg från integritetsskyddet att kunna behandla beslutsoförmögnas personuppgifter för de primära ändamålen. Därför anser jag att person-

uppgiftsbehandling som får ske utan att den enskilde själv kan ta ställning till den, bara bör komma ifråga för de mest angelägna och vårdnära ändamålen, dvs. de som anges i 7 kap. 4 § PDL. För att möjliggöra behandling därutöver, dvs. även för andra ändamål, anser jag att det krävs en grundligare utredning av behoven av behandling för dessa ändamål, än vad som av tidsskäl varit möjligt inom ramen för framtagandet av detta delbetänkande.

Vidare anser jag att registrering av dem som inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka *endast* bör vara möjlig för särskilt viktiga kvalitetsregister, jfr villkoren för att få bedriva forskning utan samtycke enligt 21 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Det kan vara lämpligt att låta regeringen meddela beslut om vilka kvalitetsregister som ska ges möjlighet att registrera med stöd av endast "hypotetisk opt-out".

Kommittédirektiv 2011:111

Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m.

Beslut vid regeringssammanträde den 15 december 2011

Sammanfattning

En särskild utredare ska utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredaren ska bl.a.

- efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes personliga integritet, kartlägga vilken typ av information som bedöms vara nödvändig att behandla genom t.ex. utlämnande genom direktåtkomst.
- identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) för en sådan informationshantering som finns i dag och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns.
- med utgångspunkt från kartläggningen och de identifierade förutsättningarna och hindren föreslå sådana lagstiftningsåtgärder som medger att behörig personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten får ha tillgång till nödvändiga uppgifter för den aktuella behandlingen inom eller över både organisatoriska och nationella gränser.

Uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 31 mars 2012 och resterande delar av uppdraget i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

Utgångspunkter för uppdraget

Tillgång till personuppgifter är en förutsättning för att enskilda ska få säkra insatser av hög kvalitet

Människor i Sverige lever allt längre samtidigt som behovet av vård, omsorg och service ökar för många grupper. Hälso- och sjukvården och socialtjänsten är två mycket informationsintensiva sektorer. För att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården och socialtjänsten står inför krävs dels samlade och koordinerade insatser, dels en utvecklad och mer kontinuerlig uppföljning av de insatser som ges. Stora strukturförändringar har skett inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten de senaste åren. Reformen om bl.a. fritt vårdval och omreglering av apoteksmarknaden har lett till många nya vårdmottagningar, vårdcentraler och apotek där verksamheten i allt större utsträckning utförs av privata aktörer. Även inom socialtjänsten har andelen enskilda utförare ökat, bl.a. som en följd av lagen om valfrihet.

Sverige har kommit långt när det gäller användning av it-system som stöd i den dagliga verksamheten och för utveckling samt när det gäller säkerhet och behörighet. Staten och huvudmännen har gjort stora investeringar för att skapa goda grundförutsättningar för en mer ändamålsenlig informationshantering. Satsningar har gjorts och görs på exempelvis it-infrastruktur, säkerhetslösningar och för att införa en nationell informationsstruktur och ett nationellt fackspråk. Vidare håller man nu på att införa bl.a. nationell patientöversikt, sammanhållna journalsystem och elektroniska beslutsstöd inom hela vård- och omsorgssektorn. Den tekniska utvecklingen har varit omfattande och tekniken skapar många nya möjligheter.

Den hälso- och sjukvård som landstingen och kommunerna ger samt de insatser inom socialtjänsten som kommunerna ger kräver fortlöpande samarbete i individuella vård- och omsorgssituationer. Tillgång till och behandling av personuppgifter inom och mellan myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter behöver begränsas till att gälla vissa situationer. Det kan bl.a. med hänsyn till den enskildes integritet inte bli fråga om att informationen ska flöda fullständigt fritt. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt

privata verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar som kan uppkomma.

Även efter en elektronisk överföring av uppgifter ska det finnas ett tillfredsställande sekretesskydd för informationen och ett motsvarande skydd för den personliga integriteten när den mottagande instansen behandlar uppgifterna.

Lagstiftning till skydd för den personliga integriteten

Frågan om myndigheters behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten å ena sidan och viktiga samhällsintressen å den andra. I regeringsformen (1974:152), (förkortad RF), anges bl.a. att det allmänna ska värna om den enskildes privatliv och familjeliv (1 kap. 2 § fjärde stycket RF). Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § RF). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20–21 §§ RF).

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna, förkortad EKMR, som har inkorporerats i svensk rätt innehåller bestämmelser till skydd för den enskildes rätt till respekt för privat- och familjelivet (art. 8.1 EKMR). Vidare följer av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, förkortad EU-stadgan, att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer (artikel 7 EU-stadgan) och att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne och att dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund samt att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem (artikel 8 EU-stadgan).

EU-stadgan är en del av unionsrätten som även innehåller bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i Europa-parlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Direktivets regler har i svensk rätt genomförts bl.a. genom personuppgiftslagen (1998:204). Personuppgiftslagen,

förkortad PUL, är generellt tillämplig vid behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till avvikande bestämmelser i annan lag eller förordning (2 § PUL). Sådana avvikande bestämmelser måste dock vara förenliga med direktivet på dess tillämpningsområde.

Behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten regleras också av särskilda s.k. registerlagar, patientdatalagen (2008:355) och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Socialtjänstlagen (2001:453) innehåller särskilda regler om bl.a. behandling och gallring inom socialtjänsten.

Offentlighetsprincipen innebär att myndigheternas verksamhet ska bedrivas under insyn av allmänheten. I 2 kap. RF fastslås var och ens grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. yttrandefrihet och informationsfrihet (2 kap. 1 § RF). När det gäller rätten att ta del av allmänna handlingar, den s.k. handlingsoffentligheten, hänvisar RF till tryckfrihetsförordningen, förkortad TF. Av TF följer att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar om inte denna rättighet begränsats genom bestämmelser i en särskild lag eller i lag vartill den särskilda lagen hänvisar (2 kap. 1 och 2 §§, jfr. 14 kap. 5 § TF). Rätten att få ta del av allmänna handlingar får begränsas med hänsyn till bl.a. skyddet för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § första stycket 6 TF). Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, innehåller begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Begränsningar kan även finnas i andra lagar som OSL hänvisar till.

Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således en inskränkning av både rätten att ta del av allmänna handlingar och yttrandefriheten. Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). Det finns dock bestämmelser som bryter sekretessen. Exempelvis hindrar inte sekretessen att uppgifter lämnas mellan olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter inom en kommun eller landsting och mellan allmänna och enskilda vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (25 kap. 11 § 3 OSL). Om den enskilde p.g.a. av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sek-

etessen inte heller att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller inom socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område (25 kap. 13 § OSL).

I fråga om socialtjänsten finns de relevanta bestämmelserna om sekretess i 26 kap. OSL. Beträffande uppgifter som förekommer i sådan verksamhet saknas dock sekretessbrytande bestämmelser motsvarande de som angetts i det föregående.

När det gäller skyddet för uppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvård som bedrivs av enskilda näringsidkare får den som tillhör eller har tillhört sådan verksamhet inte obehörigen röja vad han eller hon i denna verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen 2010:659). Motsvarande tystnadsplikt gäller i enskilt bedrivna verksamheter enligt socialtjänstlagen (2001:453) för uppgift om enskildas personliga förhållanden (15 kap 1 §).

Problembeskrivning

Lagstiftningen behöver medge ökad tillgång till nödvändiga personuppgifter på individnivå med bibehållet skydd för den enskildes integritet

En enskild som rör sig inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten möter allt fler vårdgivare, utförare inom socialtjänsten etc., både nationellt och internationellt. Med nuvarande lagstiftning innebär fler aktörer fler gränser mellan aktörer, vilket kan skapa juridiska och andra hinder för tillgång till personuppgifter. Vidare kan nuvarande lagstiftning, som Riksrevisionen uppmärksammat (RiR 2011:19), inom hälso- och sjukvården leda till att förutsättningarna för en ändamålsenlig informationshantering varierar mellan landsting med få respektive många privata vårdgivare.

Den enskilde ska inte riskera att få mindre säkra insatser av lägre kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att en eller flera personalkategorier som utför insatserna inte har åtkomst till rätt information vid rätt tillfälle. Rätt information i rätt tid för rätt användare är en nyckel till personalens möjligheter att göra ett bra arbete för den enskilde. Bra samverkande verksamheter kan ge

fördelar som exempelvis tvärprofessionella team sammansatta utifrån individens behov, tätt samarbete med övriga stödfunktioner, personal dygnet runt m.m. Detta kräver ett regelverk med individen och individens behov i centrum.

Behörig personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver ha tillgång till personuppgifter om den enskilde och information om de insatser (förskrivning av läkemedel, behandlingar etc.) som den enskilde fått tidigare. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag, felbehandlingar eller allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. Konkret innebär det exempelvis att förskrivare behöver ha en så samlad bild som möjligt av en individs läkemedelsordinationer, från såväl förskrivning på recept som på rekvisition från öppen och slutenvård. Sjuksköterskor i kommunal hälso- och sjukvård behöver veta vilka ordinationer den patient som varit på sjukhuset har fått. Farmaceutisk personal i hälso- och sjukvården eller på apotek behöver ha tillgång till informationen som finns i läkemedelsförteckningen. Utöver negativa konsekvenser för den enskilde kan brister i möjligheter att samverka och samarbeta genom att utbyta uppgifter utgöra ett hot mot vården och stödet på en övergripande nivå.

Vidare finns det behov av att kunna utbyta personuppgifter mellan länder både när det gäller vårdinsatser och läkemedel. Svenska medborgare kan t.ex. behöva söka vård när de är utomlands eller ha möjlighet att hämta ut recept som förskrivits i Sverige. Samtidigt är förstås den nationella lagstiftningen specifik för Sverige. Det finns därför skäl att utreda vilka rättsliga och andra hinder som finns för vårdgivare i Sverige att på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienter till vårdgivare i andra länder. Utredaren bör beakta det pågående projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS), som är ett pilotprojekt för gränsöverskridande vårdtjänster. Syftet är att möjliggöra elektronisk överföring av recept och patientöversikter mellan länder i Europa. För närvarande deltar 23 europeiska länder i projektet.

Informationshantering på övergripande nivå

Myndigheter på central, regional och lokal nivå gör i dag omfattande satsningar på exempelvis informationshantering, insamling av data, öppna jämförelser och statistik för att kunna utveckla verksamheter, informera eller jämföra. Följaktligen samlar många idag in stora mängder av olika sorters information för många ändamål.

Det behöver göras en analys av vilken information som myndigheter, landsting, kommuner eller privata verksamheter inom hälso- och sjukvården samt enskilda verksamheter inom socialtjänsten behöver för de relevanta ändamålen.

Ett sådant informationsutbyte som beskrivs ovan kan bara fungera om alla inblandade aktörer har säkerhets- och behörighetslösningar som ser till att behörig personal och beslutsfattare enbart har tillgång till för dem relevanta uppgifter. Det är också angeläget att skyddet för den enskildes integritet blir starkare ju fler som har tillgång till uppgifter om den enskilde, t.ex. genom att uppgifter kodas eller avidentifieras. En viktig förutsättning för ett fullgott integritetsskydd är tydlighet i fråga om personuppgiftsansvaret, som bl.a. innebär ett skadeståndsansvar gentemot individen. När det gäller exempelvis informations-, spärr- och samtyckesfrågor i förhållande till individer måste personuppgiftsansvaret därför vara tydligt. Personuppgiftsansvaret måste också vara tydligt med avseende på it-säkerhet inklusive organisatoriska och tekniska åtgärder, såväl på nationell nivå som i enskilda verksamheter.

Behov av ökade befogenheter för Datainspektionen

Datainspektionen saknar för närvarande möjlighet att t.ex. vid vite förelägga en vårdgivare att ge information till patienten. Det finns därför skäl att utreda om Datainspektionen behöver ytterligare befogenheter för att kunna förhindra att behandling av personuppgifter inleds eller fortsätter i strid med gällande författningsreglering.

Lagstiftningen behöver medge förbättrad tillgång till personuppgifter för fler ändamål

Personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst bör få använda uppgifter i olika stödsystem för att löpande kvalitetssäkra och förbättra insatserna som vänder sig direkt till enskilda. Även tillsynsmyndigheter och nationella myndigheter som arbetar med exempelvis öppna jämförelser måste få ha tillgång till uppgifter. Syftet är att förbättra kvalitet och säkerhet i insatserna för den enskilda individen.

Relevant lagstiftning måste reglera ändamål med personuppgiftshantering som främjar en effektiv och ständigt pågående förbättringsprocess inom hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten med hänsyn tagen till den enskildes integritet. Regleringen av ändamålen med personuppgiftsbehandling i de lagar som styr hälso- och sjukvården och verksamheter inom socialtjänsten bör mot denna bakgrund vara överensstämmande.

De personuppgifter som här är aktuella finns på flera ställen hos privata aktörer, landsting och kommuner men också statliga aktörer som t.ex. Rättsmedicinalverket, Kriminalvården och Försvarsmakten som bedriver hälso- och sjukvård. Uppgifterna lagras och tillgängliggörs på flera ställen, bl.a. i patientjournal, dokumentation enligt socialtjänstlagen och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i läkemedelsförteckning, receptregister, hälso-dataregister, nationella kvalitetsregister etc. och används av många personalkategorier. Det primära är dock inte var personuppgifterna finns utan i vilken vård- och omsorgssituation kring en enskild som uppgifterna behövs.

Ett flertal lagar och andra regler styr hur dessa uppgifter kan och får samlas in, behandlas och överföras, exempelvis patientdatalagen, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, lagen (1996:1156) om receptregister, apoteksdatalagen (2009:367), socialtjänstlagen, lagen om personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten, personuppgiftslagen och offentlighets- och sekretesslagen.

Om det ska vara möjligt att få en så samlad och aktuell bild av en enskilds läkemedelsordinationer som möjligt, behöver även bestämmelser i relevant lagstiftning om lagring och gallring av uppgifter i journaler och register harmoniseras så att inte kraven på gallring skiljer sig åt för uppgifter som bör hanteras samlat. Vidare bör uppgifter i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen kunna användas för uppföljning och kvalitetssäkring. Det förutsätter att ändamålen för

behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister

Hur kan tillgång till personuppgifter vid verksamhetsövergång säkerställas?

Vid byte av driftsform eller byte av utförare t.ex. efter upphandling eller vid konkurs eller om en privat vårdgivare eller enskild verksamhet inom socialtjänsten av annat skäl avvecklar verksamheten, finns det anledning att säkerställa att personuppgifter hanteras på ett säkert sätt. Vidare bör säkerställas att informationen, om möjligt, på något sätt förs vidare till ny vårdgivare eller utförare. Den omständigheten att en privat vårdgivare eller enskild verksamhet inom socialtjänsten överlämnar sina handlingar till ett landsting eller en kommuns socialnämnd innebär att handlingarna blir inkomna till myndigheten och därmed allmänna i tryckfrihetsförordningens mening. Handlingarna omfattas i och med detta av de olika bestämmelser som gäller för hanteringen av allmänna handlingar, t.ex. offentlighetsprincipen, sekretess och arkivering.

En vårdgivare ska fortsätta att ansvara för sina patientjournaler även efter att verksamheten har upphört. Stora verksamheter bedöms som regel ha kapacitet och resurser att fortsätta att förvara och arkivera patientjournalerna i enlighet med gällande lagstiftning. I undantagsfall kan ansökan om omhändertagande av patientjournaler göras hos Socialstyrelsen enligt 9 kap. patientdatalagen (jfr 7 kap. 5 § socialtjänstlagen). Det förekommer när mindre enskilda vårdföretag läggs ner eller när verksamheter går i konkurs, men inte i samband med verksamhetsövergångar eller nya upphandlingar.

Det finns anledning att utreda hur personuppgifter hanteras vid verksamhetsövergång m.m. Detta bör även omfatta hur en ny verksamhetsansvarig får tillgång till de uppgifter som behövs för att bl.a. säkerställa en god vård och omsorg. Det bör vidare utredas om det ska krävas samtycke från varje enskild patient eller klient inom socialtjänsten eller om detta ska tillgodoses genom bestämmelser som bryter tystnadsplikten.

Vidare behöver frågan om bevarande och gallring utredas, t.ex. om landstingen måste behålla handlingar som överlämnats och i så fall på vilket sätt gallring ska ske.

Det finns tillämpningsproblem med nuvarande lagstiftning

Datainspektionen har i granskningar, bl.a. av Nationell patientöversikt (NPÖ) och av nationella kvalitetsregister riktat kritik mot hur nuvarande lagstiftning tillämpas. Med nationella kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Datainspektionens kritik har när det gäller kvalitetsregister avsett brister som ofullständig information till patienterna, otillräcklig säkerhet när användarna tar del av uppgifterna via internet, felaktig användning av uppgifterna, utebliven gallring av uppgifter och otydlig ansvarsfördelning inom organisationer. När det gäller NPÖ har kritiken bl.a. avsett att uppgifter tillgängliggjorts för andra vårdgivare innan patienter informerats, att rutiner för inhämtning av samtycke från beslutsförmögna inte varit tillräckliga samt att det i vissa fall saknats möjligheter att begränsa användarnas behörigheter till vad som behövs med hänsyn till varje användares behov. Datainspektionen har också konstaterat att vårdgivare i stor utsträckning lämnar ut uppgifter till kvalitetsregister utan att veta vem som tar emot patienternas uppgifter och ansvarar för den fortsatta hanteringen, vilket strider mot bestämmelser om sekretess och grundläggande krav i personuppgiftslagen. Även Socialstyrelsen har i tillsynsrapporter uppmärksammat bristande rutiner för informationsöverföring, mellan exempelvis sjukhus och primärvård.

Patientdatalagen ger vårdgivare möjlighet att på ett säkert sätt lämna ut relevant patientinformation i olika situationer. Det kan exempelvis avse utlämnande till andra vårdgivare inom ramen för sammanhållen journalföring. Vårdgivare har också möjlighet att lämna ut patientuppgifter på it-medium till mottagare och verksamheter som inte är specificerade på förhand, men det bör kartläggas i vilken utsträckning vårdgivare har system eller teknik för detta. Vidare måste den teknik och de system som utvecklas, och som bl.a. anges som krav när privata vårdgivare eller enskilda utförare ingår avtal med landsting eller kommuner, uppfylla de krav som anges i lagstiftningen.

Inom socialtjänsten hanteras en mängd mycket integritetskänslig information för olika syften. Det är rimligt att det finns ett samspel och en balans mellan frågor om vilka uppgifter man behöver för att ge god vård och omsorg. Detta är särskilt viktigt i de situationer där

hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens verksamheter behöver eller önskar samverka m.m. i exempelvis tvärprofessionella team.

Datainspektionen har i sitt yttrande över Socialtjänstdatautredningens betänkande Socialtjänsten – Integritet – effektivitet (SOU 2009:32) välkomnat att personuppgiftsbehandlingen inom socialtjänsten ges en noggrannare författningsreglering än idag. Den nuvarande regleringen består av lagen och förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

Det finns behov av att se över och analysera vari tillämpningsproblemen ligger och hur dessa skulle kunna lösas. Inom ramen för en sådan översyn kan det finnas behov av att förtydliga eller förändra relevant lagstiftning. Det kan också behöva utredas vilka behov som finns av exempelvis information, utbildning eller kompetenshöjande insatser av olika slag om vad den berörda lagstiftningen innebär samt överväga andra åtgärder än lagändringar.

Särskilt om sekretess och personuppgiftsbehandling när det gäller beslutsförmögna personer

Behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen förutsätter som huvudregel dels att patienten inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten samtycker vid varje tillfälle en personuppgiftsbehandling sker (6 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen). Undantag från kravet på samtycke finns dock i vissa situationer om det är fara för patientens liv eller det annars finns allvarlig risk för dennes hälsa (6 kap. 4 § patientdatalagen). Vidare får inte personuppgifter behandlas i ett nationellt eller ett regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig detta (7 kap. 2 § patientdatalagen).

Dessa förutsättningar för behandling av personuppgifter kan i vissa fall skapa problem i vårdsituationer och i utvecklingen och säkringen av vårdens kvalitet när den som ska lämna samtycke eller motsätta sig behandling av olika skäl saknar förmåga att fatta ett beslut. Detta kan gälla exempelvis äldre personer med demenssjukdom, strokepatienter eller personer med allvarlig psykisk ohälsa. En stor del av dessa individer rör sig i dag inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I dessa fall finns en risk för att vården i avsaknad av samtycke får en sämre kvalitet eftersom vårdgivare inte får tillgång till den information som de behöver. Som framgått i det föregående finns det bestämmelser som i

avsaknad av patientens samtycke bryter sekretessen inom hälso- och sjukvården (25 kap. 11 och 13 §§ OSL). Motsvarande bestämmelser saknas för socialtjänstens del.

Mot bakgrund av hur de nu aktuella patientgrupperna rör sig inom och mellan olika sektorer inom vården och omsorgen kan avsaknaden av sekretessbrytande bestämmelser i dessa avseenden medföra en försämrad kvalitet i vården och omsorgen. Det kan därför finnas skäl att i det kapitel i OSL som reglerar sekretess till skydd för enskild inom socialtjänsten (26 kap. OSL) införa motsvarande sekretessbrytande bestämmelser för socialtjänstens del som finns för uppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen behöver analysera om det finns behov av sådana bestämmelser och i så fall hur sådana ska utformas.

Sekretessbrytande bestämmelser är dock inte tillräckligt för att skapa ett effektivt informationsflöde enligt patientdatalagen för dessa personkategorier. Det finns nämligen inga särregler för beslutsoförmögna personer i patientdatalagen vilket gör att kravet på informerat och uttryckligt samtycke formellt gäller även för denna grupp (jfr Datainspektionens samrådsyttrande den 16 september 2011, dnr 708-2011 och beslut den 29 juni 2010, dnr 1392-2009.). Det bör därför utredas om det är lämpligt att beträffande personer i dessa situationer införa undantag från kravet på samtycke i patientdatalagen så att uppgifter om sådana personer kan behandlas i sammanhållen journalföring m.m. trots att personerna i fråga inte har förmåga att motsätta sig eller samtycka till behandling.

Hur kan den enskildes tillgång till sina personuppgifter förbättras och förtydligas?

Utvecklingen har de senaste åren varit sådan att den enskilde på flera sätt fått en starkare ställning i förhållande till hälso- och sjukvården. Den enskilde har i många fall behov av att kunna registrera uppgifter för att exempelvis komplettera uppgifter eller förbereda ett läkarbesök. Den enskilde bör också som huvudregel kunna ha tillgång till sina egna uppgifter. Undantag finns bl.a. i 25 kap. 6 § OSL. I dag kan enskilda delvis ha tillgång till vissa uppgifter exempelvis via Mina vårdkontakter på 1177.se. Slutligen behöver den enskilde rent faktiskt kunna använda sig av de möjligheter som

nuvarande reglering ger för att spärra uppgifter i journalen. Det kan vara svårt i dag, särskilt om många vårdgivare är inblandade.

Det är i nuvarande lagstiftning svårt att identifiera gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsansvar. För att patienten ska kunna vara en medproducent av information inom hälso- och sjukvården och rapportera in information som kan ligga till grund för s.k. patientrapporterade utfallsmått måste denna gräns tydliggöras i lagstiftningen. Patientrapporterade utfallsmått i exempelvis nationella kvalitetsregister syftar till att generera kunskap om utfallet av vårdens insatser.

Enligt patientdatalagen kan en enskild spärra uppgifter inom en vårdgivares verksamhet, men det saknas i dag enligt patientdatalagen möjligheter för den enskilde att överblicka en vårdprocess som sträcker sig över gränser mellan vårdgivare.

Möjligheter för vårdgivare att ansöka om journalförstöring

Enligt nuvarande lagstiftning får ansökan om förstörande av patientjournal göras till Socialstyrelsen, antingen av den enskilde själv eller av någon annan som omnämns i journalen. I de fall vårdpersonal för in felaktigheter i journalen av misstag finns två alternativa sätt att korrigera misstaget. Antingen görs en rättelse enligt patientdatalagen eller så kontaktar vårdgivaren patienten och ber denne ansöka om förstörande av journalanteckningen. Det första alternativet, en rättelse, innebär att den felaktiga uppgiften ändå finns kvar i journalen. För det andra alternativet kan det i vissa fall finnas omständigheter som gör att det inte är lämpligt att vårdgivaren kontaktar patienten.

HOSP-registret – frågor om tillgänglighet

Socialstyrelsen ansvarar för ett datoriserat register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (det s.k. HOSP-registret). Behandlingen av uppgifterna i registret regleras genom förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller bestämmelser om registrets ändamål, vilka uppgifter registret får innehålla, utlämnande, information m.m.

Socialstyrelsen har inkommit till Socialdepartementet med en hemställan om att ändringar bör göras i förordningen, i syfte att

kunna tillhandahålla vissa uppgifter ur registret på Internet genom elektronisk direktåtkomst. Inera AB och Centrum för eHälsa i samverkan (CeHis) har inkommit med en hemställan om förordningsändringar i syfte att kunna använda HSA Nationell katalogtjänst som källa för behörighetsstyrning via elektronisk direktåtkomst.

Det är viktigt av patientsäkerhetsskäl att information om behörighetsinskränkningar för hälso- och sjukvårdspersonal är lätt tillgängliga för dem som har behov av det, bl.a. arbetsgivare. Ett välfungerande informationsutbyte också mellan de nordiska länderna är av stor betydelse för att upprätthålla en hög patientsäkerhet på den gemensamma arbetsmarknaden för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Samtidigt måste hälso- och sjukvårdspersonalens personliga integritet respekteras.

Utredningsfrågor

Utredaren ska i utredningsarbetet göra avvägningar mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den personliga integriteten.

Kartlägga och identifiera förutsättningar

Utredaren ska

- med utgångspunkt från Datainspektionens granskningar och Socialstyrelsens tillsynsrapporter kartlägga vilka behov hälso- och sjukvården och socialtjänsten har av att ta del av uppgifter från respektive verksamhet och vilka uppgifter som då behöver dokumenteras för att möjliggöra samverkan mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Vidare ska en avvägning mellan behoven och den enskildes intresse av integritet göras för att fastställa vilka uppgifter som bedöms vara nödvändiga att behandla genom t.ex. utlämnande
- genom direktåtkomst. Vad gäller avvägningen mellan behovet av information och den enskildes intressen bör även särskild hänsyn tas till exempelvis att personer som ändrat, eller ansökt om att ändra, sin könstillhörighet och hur de kan komma att påverkas. Kartläggningen bör när det gäller socialtjänsten sär-

skilt fokusera på grupperna äldre personer, personer med missbruk eller beroenden samt personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning.

- identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) som finns i dag för en sådan informationshantering och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns.

Tillgång till personuppgifter

Utredaren ska

- om den ovan nämnda kartläggningen ger vid handen att det finns behov av lagändringar för att behörig personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska få ha tillgång till nödvändiga uppgifter för den aktuella behandlingen eller det aktuella stödet inom eller över organisatoriska gränser lämna sådana förslag. I denna och den efterföljande utredningsfrågan bör fokus ligga på grupperna äldre personer, personer med missbruk eller beroenden samt personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning.
- om den ovan nämnda kartläggningen visar att det finns behov, föreslå lagstiftning eller andra åtgärder som medger att behörig personal får använda personuppgifterna för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna.
- utreda hur personuppgiftsansvaret bör regleras i framtiden samt vid behov lämna förslag på sådan reglering.
- utreda om Datainspektionen behöver ytterligare befogenheter för att förhindra att behandling av personuppgifter inleds eller fortsätter i strid med gällande författningsreglering.
- analysera och redovisa vilka rättsliga och andra hinder som finns för vårdgivare i Sverige att med en patients samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienten till vårdgivare i andra länder. Om gällande rätt hindrar sådant uppgiftslämnande ska utredaren lämna författningsförslag som gör uppgiftslämnandet möjligt. Utredaren ska beakta det arbete som sker i projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS).

- undersöka om det finns skäl att i 26 kap. OSL införa sekretessbrytande bestämmelser som i relevanta delar motsvarar dem som redan gäller inom hälso- och sjukvården.
- utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsätta sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m.
- analysera om det vid verksamhetsövergång från enskild verksamhet till annan enskild verksamhet eller till offentlig verksamhet ska krävas samtycke från varje enskild individ för överlämnande av personuppgifter till den nya vårdgivaren/utföraren eller om detta ska tillgodoses genom bestämmelser som bryter tystnadsplikten samt vid behov föreslå författningsändringar. I denna fråga ingår att lämna förslag som möjliggör för en ny verksamhetsansvarig att få tillgång till de uppgifter som behövs för att bl.a. säkerställa en god vård och omsorg.
- föreslå hur bestämmelser om gallring av personuppgifter i relevant lagstiftning kan harmoniseras.
- analysera vilka nationella kontrollmekanismer som måste finnas för att nödvändiga säkerhets- och behörighetslösningar ska användas.
- föreslå hur ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret kan anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Den enskildes tillgång till sina personuppgifter

Utredaren ska

- analysera och lämna förslag som juridiskt tydliggör gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsansvar för sådana känsliga uppgifter som den enskilde själv rapporterar in till hälso- och sjukvården eller socialtjänsten.
- överväga behovet av lagreglering av personuppgiftsansvar för säkerhetsåtgärder vid it-kommunikation med enskilda individer.

- föreslå nationella kriterier för vad som kan betecknas som patient-rapporterade utfallsmått.
- föreslå förändringar i lagstiftningen och andra nödvändiga åtgärder som ökar patientsäkerheten och stärker den enskildes faktiska möjligheter att utöva sin rätt att spärra hela eller delar av sin journal. I denna del bör utredaren särskilt beakta den analys av frågan som Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25) har i uppdrag att utföra.

Möjlighet för vårdgivare att ansöka om journalförstöring

Utredaren ska

- överväga om det bör införas en möjlighet för vårdgivare att ansöka om journalförstöring och, om det bedöms som lämpligt, lämna förslag till en sådan reglering.

HOSP-registret

Utredaren ska

- analysera förutsättningarna för att vissa personuppgifter som rör hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna göras tillgängliga på internet eller genom elektronisk direktåtkomst. Utredaren ska förhålla sig till vad Socialstyrelsen, Inera AB och CeHis framfört i sina hemställningar. Utredaren ska särskilt bedöma vilka aktörer som har behov av informationen och hur deras informationsbehov kan tillgodoses samt, efter en avvägning mellan behoven och integritets
- aspekterna, föreslå vilka personuppgifter som ska få behandlas för att tillgodose behoven.

- överväga andra alternativ än de ovan angivna som kan tillgodose behoven, bedöma och redovisa alla alternativs för- och nackdelar samt föreslå författningsändringar för det alternativ som bedöms lämpligast.

Övrigt

Utredaren är oförhindrad att ta upp frågor som inte nämns i dessa direktiv, men som utredaren anser behöver analyseras eller regleras för att utredaren ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett tillfredsställande sätt.

Konsekvensbeskrivningar

Utredarens förslag kan komma att få konsekvenser för landsting, kommuner, privata vårdgivare och enskilda utförare inom socialtjänsten som måste anpassa sina verksamheter och system efter reviderad eller ny lagstiftning. Utredaren måste således göra en ingående konsekvensanalys av sina förslag utifrån att förslagen genomförs respektive inte genomförs. I konsekvensbeskrivningen ska även ingå att granska förslagets konsekvenser för den personliga integriteten. Vidare ska utredaren utarbeta en plan för hur tillämpningen av lagstiftningen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan underlättas.

Om förslagen i slutbetänkandet påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen, kommunerna eller enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen får samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, landstingen eller kommunerna ska utredaren föreslå en finansiering.

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § RF ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § RF har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i denna utredningsbetänkande påverkar det kommunala självstyret ska utredaren

särskilt redovisa dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som lett till förslagen.

Då barn berörs av förslagen ska utredaren särskilt analysera förslagets konsekvenser ur ett barn- och barnrättsperspektiv.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Utredningen om översyn av Statistiska centralbyrån och statistiksystemet (dir. 2011:32), Utredningen om integritet, effektivitet och öppenhet i en modern e-förvaltning (dir. 2011:86), Statens vård- och omsorgsutredning (dir. 2011:4), Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läkemedelsverket, E-legitimationsnämnden, Apotekens Service AB, Sveriges Kommuner och Landsting, övriga relevanta myndigheter och aktörer (t.ex. Rättsmedicinalverket, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse och Försvarmakten) samt med berörda arbetstagarorganisationer.

Utredaren ska särskilt samråda med Socialstyrelsen om uppdraget att tydliggöra rättsläget kring informationsutbyte inom äldreomsorgen (regeringens beslut den 16 juni 2011) samt med Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25), som bl.a. ska undersöka hur informationsutbytet mellan patient och vårdgivare kan underlättas och utvecklas samt analysera hur patienten ska kunna utöva sin rätt att spärra hela eller enskilda delar av den egna journalen till andra vårdenheter.

Uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande (enbart om HOSP-frågan) senast den 31 mars 2012 och resterande delar av uppdraget i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2012:23

Tilläggsdirektiv till Utredningen om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (S 2011:13)

Beslut vid regeringssammanträde den 29 mars 2012

Bakgrund

Regeringen beslutade den 15 december 2011 kommittédirektiv om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111). Den huvudsakliga inriktningen av detta uppdrag gäller även framgent. De delar av uppdraget som avser att förbättra och förtydliga den enskildes tillgång till sina personuppgifter överlappar delvis uppdraget till Utredningen om stärkt ställning för patienten genom ny patientlagstiftning (S 2011:03, dir. 2011:25). Det finns därför behov av att klargöra och delvis förändra gränsdragningen mellan de båda utredningsuppdragen och delvis förändra omfattningen av dem.

Ändring av uppdraget

Patientrapporterade utfallsmått

Utredaren har enligt dir. 2011:111 i uppdrag att föreslå nationella kriterier för vad som kan betecknas som patientrapporterade utfallsmått, dvs. mått som syftar till att generera kunskap om utfallet av vårdens insatser. Patienten ska enligt direktivet kunna vara medproducent av information inom hälso- och sjukvården.

Utredningen (S 2011:03) har enligt dir. 2011:25 i uppdrag att föreslå en modell för webbaserad inrapportering av patientupplevd kvalitet. Syftet är att alla patienter ska ges förutsättningar att dela med sig av sina upplevelser av vården genom en enkel webbaserad tjänst. Det är angeläget att på ett strukturerat sätt ta till vara patientens upplevelser av vården och att patienten ges förutsättningar att vara en medproducent av information i vården. Det är viktigt att tjänsten utformas så att olika kategorier av patienter kan använda sig av den, t.ex. barn, äldre, kvinnor och män, personer med funktionshinder och personer som inte talar svenska.

En modell för webbaserad inrapportering förutsätter kriterier för de patientrapporterade utfallsmått som ska rapporteras in. Utredningens (S 2011:03) uppdrag att föreslå en modell för webbaserad inrapportering av patientupplevd kvalitet förs därför över till utredaren för fortsatt hantering. Utredaren har enligt dir. 2011:111 redan i uppdrag att föreslå lagstiftning eller andra nödvändiga åtgärder som medger att behörig personal får använda personuppgifter för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna. Det är angeläget att även den information som patienten själv rapporterar in kan och får användas för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna.

Informationsutbytet mellan patient och vårdgivare

Utredaren har enligt dir. 2011:111 bl.a. i uppdrag att

- analysera och lämna förslag som juridiskt tydliggör gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsansvar för sådana känsliga uppgifter som den enskilde själv rapporterar in till hälso- och sjukvården eller socialtjänsten,
- överväga behovet av lagreglering av personuppgiftsansvar för säkerhetsåtgärder vid it-kommunikation med enskilda individer.

Utredningen (S 2011:03) har bl.a. i uppdrag att

- undersöka de legala förutsättningarna för att patienten på ett strukturerat sätt ska kunna dela med sig av sin egen dokumentation till vårdgivaren,

- beakta erfarenheterna från Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk för vård och omsorg,
- vid behov utarbeta nödvändiga författningsförslag.

De juridiska frågorna när det gäller patientens tillgång till sina egna uppgifter bör behandlas ur ett helhetsperspektiv. Personuppgiftsansvaret är en väsentlig del som måste klargöras men ett helhetsperspektiv på de legala förutsättningarna inbegriper även sådant som sekretessfrågor, patientens direktåtkomst till sina uppgifter och andra förvaltningsrättsliga frågor avseende exempelvis hantering av allmänna handlingar, diarieföring etc.

Utredningens (S 2011:03) ovan nämnda uppdrag bör därför föras över till utredaren. Utredaren ska i detta sammanhang beakta såväl Socialstyrelsens pågående arbete med nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk som det gemensamma arbete med att utveckla ett hälsokonto för medborgaren som beskrivs i Dagmaröverenskommelsen för 2012.

Förlängd tid för delredovisning av uppdraget

Tiden för lämnande av delbetänkande avseende utredningsfrågorna om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret) förlängs från den 31 mars till den 31 maj 2012.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:43

Tilläggsdirektiv till Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13)

Beslut vid regeringssammanträde den 2 maj 2013

Förkortad tid för en viss del av uppdraget och förlängd tid för huvuddelen av uppdraget

Regeringen beslutade den 15 december 2011 kommittédirektiv om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111).

En del av uppdraget handlar om att utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. Denna del av uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 5 juni 2013.

I den del av uppdraget som handlar om att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska utredningen i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att praktiskt kunna utbyta uppgifter där så anses nödvändigt. Delredovisningen ska lämnas till regeringen senast den 31 december 2013.

Utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2013

Kronologisk förteckning

1. Förändrad hantering av importmoms. Fi.
2. Patientlag. S.
3. Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. Fi.
4. Tillstånd och medling. Ju.
5. Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. L.
6. Att förebygga och hantera finansiella kriser. Fi.
7. Skärpningar i vapenlagstiftningen. Ju.
8. Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. Fö.
9. Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. Fi.
10. Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. S.
11. Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning; kompletteringskrav och framtidsalternativ. M.
12. Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. Fi.
13. Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och kommun. U.
14. En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Fö.
15. För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. U.
16. Effektivare konkurrenstillsyn. N.
17. Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. Ju.
18. Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. Fö.
19. Mera glädje för pengarna. Ku.
20. Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. U.
21. Internationell straffverkställighet. Ju.
22. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. N.
23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. S.
24. E-röstning och andra valfrågor. Ju.
25. Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst + Daisy. S.
26. Fri att leka och lära
– ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. U.
27. Vissa frågor om gode män och förvaltare. Ju.
28. Försäkring på transportområdet i krig och kris. Fi.
29. Det svenska medborgarskapet. A.
30. Det tar tid
– om effekter av skolpolitiska reformer. U.
31. En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer och drivkrafter. N.
32. Budgettramverket
– uppfyller det EU:s direktiv? Fi.
33. En myndighet för alarmering. Fö.
34. En effektivare plan- och bygglovsprocess. S.
35. En ny lag om personnamn. Ju.
36. Disciplinansvar i ett reformerat försvar. Fö.
37. Begripliga beslut på migrationsområdet. Ju.
38. Vad bör straffas? Del 1 och 2. Ju.
39. Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. Ju.
40. Att tänka nytt för att göra nytta
– om perspektivskiften i offentlig verksamhet. S.
41. Förskolegaranti. U.
42. Tillsyn över polisen. Ju.
43. Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. M.
44. Ansvarsfull hälso- och sjukvård. S.

45. Rätt information
- Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. S.

Statens offentliga utredningar 2013

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Tillstånd och medling. [4]
- Skärpningar i vapenlagstiftningen. [7]
- Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. [17]
- Internationell straffverkställighet. [21]
- E-röstning och andra valfrågor. [24]
- Vissa frågor om gode män och förvaltare. [27]
- En ny lag om personnamn. [35]
- Begripliga beslut på migrationsområdet. [37]
- Vad bör straffas? Del 1 och 2. [38]
- Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. [39]
- Tillsyn över polisen. [42]

Försvarsdepartementet

- Den svenska veteranpolitiken
 - Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. [8]
- En översyn inom Sevesoområdet
 - förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. [14]
- Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. [18]
- En myndighet för alarmering. [33]
- Disciplinansvar i ett reformerat försvar. [36]

Socialdepartementet

- Patientlag. [2]
- Rätta byggfelen snabbt!
 - med effektivare förelägganden och försäkringar. [10]
- Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. [23]
- Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst + Daisy. [25]
- En effektivare plan- och bygglovsprocess. [34]
- Att tänka nytt för att göra nytta
 - om perspektivskiften i offentlig verksamhet. [40]
- Ansvarsfull hälso- och sjukvård. [44]

Rätt information

- Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. [45]

Finansdepartementet

- Förändrad hantering av importmoms. [1]
- Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. [3]
- Att förebygga och hantera finansiella kriser. [6]
- Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. [9]
- Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. [12]
- Försäkring på transportområdet i krig och kris. [28]
- Budgetramverket
 - uppfyller det EU:s direktiv? [32]

Utbildningsdepartementet

- Ungdomar utanför gymnasieskolan
 - ett förtydligt ansvar för stat och kommun. [13]
- För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. [15]
- Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. [20]
- Fri att leka och lära
 - ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. [26]
- Det tar tid
 - om effekter av skolpolitiska reformer. [30]
- Förskolegaranti. [41]

Landsbygdsdepartementet

- Djurhållning och miljö
 - hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013.
Slutförvarsansökan under prövning;
kompletteringskrav och framtidsalternativ.
[11]

Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. [43]

Näringsdepartementet

Effektivare konkurrenstillsyn. [16]

Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. [22]

En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer
och drivkrafter. [31]

Kulturdepartementet

Mera glädje för pengarna. [19]

Arbetsmarknadsdepartementet

Det svenska medborgarskapet. [29]