

Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten är positiv till huvuddragen i utredningens förslag och har följande kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

1 Sammanfattning

E-hälsomyndigheten välkomnar utredningens förslag och ser slutbetänkandet som ett stort och viktigt steg mot förverkligandet av utbyte av patientöversikter, såväl inom EES som inom Sverige. Myndigheten delar dock utredningens uppfattning att vidare utredning krävs för att flera av förslagen ska kunna genomföras.

Utredningen har haft i uppdrag att föreslå lösningar för både svenska och utländska patientöversikter. Förutsättningarna för genomförandet av lösningarna ser olika ut. E-hälsomyndigheten delar utredningens uppfattning att det är lämpligt att tillgängliggörande av utländska patientöversikter – med Sverige som land B – genomförs som ett första steg. Myndigheten konstaterar dock att det är angeläget att åtgärder skyndsamt vidtas för att skapa förutsättningar också för ett tillgängliggörande av svenska patientöversikter inom EES – med Sverige som land A. Merparten av länderna inom EES har redan driftsatt eller har planer för att driftsätta sådana tjänster. Patientöversikt avses också bli en av de första obligatoriska informationsmängderna inom det europeiska hälsodatautrymmet, EHDS, enligt kommissionens förslag.

1.1 Utländska patientöversikter

E-hälsomyndigheten har sökt och beviljats medel från EU inom programmet EU för hälsa för att implementera Patientöversikt över landsgränser som land B. Det innebär att myndigheten behöver utveckla och driftsätta en tjänst för att patientöversikter från andra anslutna EES-länder ska kunna tillgängliggöras för svenska vårdgivare under september 2026. För att ett

tillgängliggörande ska vara möjligt behöver även legala förutsättningar finnas när tjänsten driftsätts.

Utredningen har föreslagit att den nya förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter, och vissa författningsändringar i myndighetens instruktion, ska träda i kraft den 1 november 2025. E-hälsomyndighetens bedömning är att även vissa av de föreslagna ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) skulle behöva träda i kraft vid denna tidpunkt.

Om utbytet i ett första steg bara ska omfatta utländska patientöversikter bör dock regleringen i den föreslagna förordningen och i myndighetens instruktion begränsas till att inledningsvis endast avse denna form av utbyte. Övriga delar av förslagen får införas i ett senare skede, när det kan bli aktuellt med sådant informationsutbyte.

Om det ska vara obligatoriskt för svenska vårdgivare att ha förutsättningar för att ta del av utländska patientöversikter behöver det samtidigt även införas en sådan skyldighet för vårdgivarna. På vilket sätt det ska göras och var en sådan skyldighet ska regleras behöver i så fall ses över.

1.2 Svenska patientöversikter

1.2.1 Förvärv av infrastruktur

E-hälsomyndigheten avser att återkomma till frågan om vidare undersökning av möjligheterna att förvärva viss infrastruktur från Inera AB i slutrapporten av sitt uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108).

1.2.2 Framtida författningsreglering för svenska patientöversikter

Det går i dagsläget inte att förutse hur en framtida lösning för svenska patientöversikter skulle kunna utformas och om den kommer att bygga på den infrastruktur som finns hos Inera AB eller inte, och i så fall i vilken omfattning. De författningsändringar som behövs blir avhängiga av vilken eller vilka lösningar som ska användas. Av denna anledning är det i nuläget inte möjligt för E-hälsomyndigheten att bedöma om de författningsändringar som utredningen har föreslagit för patientöversikter från svenska vårdgivare faktiskt tillgodoser behoven.

Det finns i dag olika former av patientöversikter i Sverige, såväl på nationell som regional och lokal nivå. Det behöver därför klargöras vilka av dessa

patientöversikter som ska förmedlas via E-hälsomyndigheten. Myndighetens uppfattning är att förslaget enbart bör beröra vissa patientöversikter som ska tillgängliggöras på nationell nivå, på samma sätt som Inera AB:s tjänst NPÖ. Vissa andra nationella patientöversikter, såsom Individuell patientöversikt (IPÖ) vid Cancercentrum, eller regionala och lokala patientöversikter bör enligt myndighetens bedömning inte omfattas. Det bör därför tydliggöras i den framtida regleringen.

Utredningen har föreslagit ändringar bland annat i patientdatalagen och i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är önskvärt att en framtida reglering av patientöversikter blir både tydlig och enkel att tillämpa för alla inblandade parter. Det skulle kunna övervägas om en reglering av utbyte av vissa informationsmängder i en patientöversikt kan göras sammanhängande för alla inblandade aktörer, t.ex. i en ny författning om patientöversikter på nationell och internationell nivå. Ett annat alternativ skulle kunna vara att reglera detta som en del av en sammanhållen lagstiftning för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling.

1.2.3 Semantiska förutsättningar

Utredningen har inte lämnat några förslag avseende semantiska förutsättningar utan hänvisar till en annan pågående statlig utredning (Dir. 2022:98. Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet). E-hälsomyndigheten vill betona att det är angeläget att de nationella semantiska förutsättningarna för patientöversikter utvecklas och i det här sammanhanget framförallt för att kunna uppfylla de europeiska kraven som ska möjliggöra bland annat översättning.

2 Kapitel 1 Författningsförslag

2.1 Avsnitt 1.1 Förslag till förordning (0000:00) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter

Allmänt

Utredningen föreslår att det i ett första skede ska bli möjligt att hantera utländska patientöversikter enligt ovan (se avsnitt 1.1). Förslaget till förordning bör enligt myndigheten justeras på så sätt att regleringen initialt endast avser situationen när Sverige är Land B. De föreslagna bestämmelserna som avser svenska patientöversikter, dvs. när Sverige är

Land A eller när utbytet är nationellt, bör därför strykas i detta skede. Sådana bestämmelser får sedan läggas till genom författningsändringar när det blir aktuellt att tillämpa dem.

1 §

Eftersom det i Sverige finns nationella, regionala och lokala patientöversikter, behöver det av bestämmelsen tydligt framgå vilken typ av patientöversikt inom Sverige som avses.

2 §

Det behöver ses över hur begreppet förhåller sig till den frivilliga förmedlingen till och från omsorgsgivare enligt den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 1 § tredje stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD). Omsorgsmottagare definieras inte som patienter i den lagen och uppgifter om omsorgsmottagare ryms inte inom den föreslagna definitionen av patientöversikter.

6 §

Den föreslagna bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten blir personuppgiftsansvarig när myndigheten hanterar patientöversikter inom EES. När det gäller hanteringen av patientöversikter mellan svenska vårdgivare eller omsorgsgivare är det i stället enligt SVOD vårdgivarna eller omsorgsgivarna som är personuppgiftsansvariga. Det skulle innebära att E-hälsomyndigheten blir personuppgiftsbiträde när myndigheten hanterar patientöversikter nationellt mellan svenska vårdgivare och omsorgsgivare.

En sådan uppdelning av personuppgiftsansvaret riskerar att bli ologiskt och otydligt, såväl för myndigheten som för vårdgivare, omsorgsgivare och patienter. Enligt myndighetens bedömning vore det sannolikt tydligare för alla aktörer ifall personuppgiftsansvaret reglerades på ett enhetligt sätt oavsett om patientöversikter hanteras nationellt eller internationellt. Det bör därför utredas vidare om det är möjligt och önskvärt med en samstämmig reglering av personuppgiftsansvaret när E-hälsomyndigheten hanterar patientöversikter av båda slagen, eller om det finns faktiska skäl för att reglera frågan på två skilda sätt. Sådana skäl kan t.ex. vara att de tekniska lösningarna har olika utformning för patientöversikter inom Sverige respektive patientöversikter inom EES.

7 §

Om E-hälsomyndigheten ska kunna förmedla patientöversikter till och från omsorgsgivare på frivillig basis behöver ändamålet omfatta även sådan sammanställning och förmedling.

Om E-hälsomyndigheten ska kunna lämna uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), t.ex. från genomförda åtkomstkontroller, kan det behövas ett särskilt ändamål för denna personuppgiftsbehandling.

11 §

Om omsorgsmottagares uppgifter ska sammanställas och förmedlas i något som motsvarar patientöversikter bör bestämmelsen gälla även omsorgsmottagare. Omsorgsmottagare definieras inte som patienter i SVOD.

I andra stycket regleras så kallad nödåtkomst. De gränsöverskridande tjänsterna inom EES för patientöversikt omfattar för närvarande inte nödåtkomst och bestämmelsen bör därför strykas.

Enligt utredningens förslag till ändring i 7 kap. 5 § tredje stycket patientdatalagen (2008:355) ska spärrar enligt SVOD gälla även vid tillgängliggörande för vård inom EES. Det bör anges även i den nya förordningen. Det bör också klargöras hur barn och personer med nedsatt beslutsförmåga ska hanteras i sammanhanget och hur det förhåller sig till motsvarande reglering i SVOD.

12 §

Om omsorgsgivare ska omfattas bör en reglering för att möjliggöra uppgiftslämnande till sådana aktörer utredas, utöver ett nytt ändamål (se 7 § ovan).

Om E-hälsomyndigheten ska kunna lämna uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), t.ex. från genomförda åtkomstkontroller, kan det behövas en särskild uppgiftsskyldighet, utöver ett nytt ändamål (se 7 § ovan).

2.2 Avsnitt 1.2 Förslag till lag om ändring i lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Allmänt

SVOD bygger idag på frivillighet för vårdgivare och omsorgsgivare. Utredningen föreslår att tillgängliggörandet av nationella patientöversikter ska bli obligatoriskt mellan svenska vårdgivare, med vissa undantag. Om de skyldigheter som avser utbytet av nationella patientöversikter mellan svenska vårdgivare ska regleras i SVOD, ändrar lagen delvis karaktär och

blir obligatorisk i detta avseende. Det innebär i så fall att vissa följdändringar i lagen behövs, t.ex. när det gäller bestämmelsen i 1 kap. 3 § om lagens tillämpningsområde. Det behöver också klargöras om möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga enligt 2 kap. 3 § första stycket även ska gälla tillgängliggörandet för E-hälsomyndigheten och om informationsbestämmelsen i 2 § första stycket 2 i så fall behöver justeras. Vidare bör analyseras om ett undantag från bestämmelsen i 3 kap. 7 § behövs och om en upplysningsbestämmelse om att patientöversikter inom EES regleras i patientdatalagen bör införas. Det kan också övervägas en ändring i fråga om personuppgiftsansvaret i 4 kap. 1 § (se avsnitt 2.1.1 ovan).

2 kap. 1 §

Utredningen har föreslagit en bestämmelse om ett obligatoriskt tillgängliggörande av uppgifter till och från E-hälsomyndigheten i ett andra stycke. Beroende på hur en framtida lösning kommer att utformas kan det behövas en översyn av vem det är uppgifterna ska tillgängliggöras för; E-hälsomyndigheten eller vårdgivarna (respektive omsorgsgivarna) sinsemellan, via E-hälsomyndighetens tjänst.

Det är enligt E-hälsomyndighetens uppfattning lämpligt att införa en egen paragraf som reglerar utbytet via E-hälsomyndigheten. Detta för att tydliggöra skillnaden mellan sådant tillgängliggörande av personuppgifter och sådant som får göras på frivillig väg utanför den tjänst som myndigheten ska tillhandahålla. En sådan paragraf blir då huvudregel enbart när nationella patientöversikter inom Sverige delas via E-hälsomyndigheten, och den nuvarande paragrafen blir tillämplig för frivilligt informationsutbyte av vård- och omsorgsdokumentation i alla andra fall.

Av 2 kap. 1 § första stycket framgår bland annat att en vårdgivare – genom *direktåtkomst* eller *annat elektroniskt utlämnande* – får ges tillgång till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller omsorgsgivare. Av förslaget till 2 kap. 1 § andra stycket framgår bland annat att en vårdgivare ska ge E-hälsomyndigheten *elektronisk tillgång* till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige. E-hälsomyndigheten noterar att begreppet *elektronisk tillgång* används i andra stycket och inte de förut nämnda begreppen, samt att det är otydligt vad detta begrepp i så fall innebär. Om åtkomsten innebär en direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande bör detta framgå av lagtexten, i annat fall behöver det förtydligas vad som avses med en elektronisk tillgång. Detta gäller både när E-hälsomyndigheten ska ges en sådan åtkomst till uppgifter hos en

vårdgivare och när vårdgivarna från E-hälsomyndigheten elektroniskt ska kunna ta del av sådan patientöversikt.

I andra styckets första punkt används uttrycket "patientöversikt inom Sverige". Det bör övervägas om uttrycket ska definieras eller om det på annat sätt ska tydliggöras att syftet är att uppgifterna ska tillföras en patientöversikt som ska sammanställas och förmedlas till en annan vårdgivare (eller omsorgsgivare) i Sverige. Motsvarande förtydligande bör göras i andra punkten.

Utredningen föreslår ett tredje stycke som innebär att vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård undantas från skyldigheten för vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter via E-hälsomyndigheten. Sådana vårdgivare, och även omsorgsgivare, ska i stället ha en möjlighet att dela nationella patientöversikter via E-hälsomyndigheten på frivillig basis. E-hälsomyndigheten saknar ett utförligare resonemang och en konsekvensanalys i utredningen, av vad ett sådant frivilligt utbyte via myndigheten i praktiken skulle innebära. Det behöver också ses över hur begreppet patientöversikt förhåller sig till den frivilliga förmedlingen till och från omsorgsgivare enligt den föreslagna bestämmelsen (se avsnitt 2.1.1 ovan).

Vid ett sådant frivilligt utbyte via E-hälsomyndigheten behöver också säkerställas att det finns sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör dels för dessa aktörer att dela uppgifter med E-hälsomyndigheten, dels för E-hälsomyndigheten att dela uppgifter med sådana aktörer. Den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, förutsätter att det finns en uppgiftsskyldighet i lag eller förordning. Vid ett frivilligt utbyte blir den bestämmelsen inte tillämplig. Det behöver då enligt 8 kap. 1 § OSL finnas en annan sekretessbrytande bestämmelse i OSL eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till. Utredningen innehåller inte några sådana förslag när det gäller omsorgsgivare. Det behöver därför ses över, såväl för aktörens utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten som för E-hälsomyndighetens utlämnande till en sådan aktör (avseende sistnämnda situation, se vidare under avsnitt 2.1.4).

2.3 Avsnitt 1.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

5 kap. 7§

Om det i ett första skede ska vara obligatoriskt för svenska vårdgivare att ha förutsättningar för att ta del av utländska patientöversikter behöver en sådan separat skyldighet för vårdgivarna införas och träda ikraft samtidigt som övriga författningsändringar för ändamålet. Om det ska införas i PDL eller på annat sätt behöver i så fall ses över.

I första styckets första punkt används uttrycket "patientöversikt inom EES". Det bör övervägas om uttrycket ska definieras eller om det på annat sätt ska tydliggöras att syftet är att uppgifterna ska tillföras en patientöversikt som ska sammanställas, översättas och förmedlas till en vårdgivare i ett annat EES-land. Motsvarande förtydligande bör göras i andra punkten så att det tydligt framgår att det avser sådan patientöversikt från ett annat land. Hänvisningar bör också göras till ändamålen i den föreslagna förordningen och det bör övervägas om en upplysningsbestämmelse ska införas om att patientöversikter inom Sverige regleras i SVOD.

I fjärde stycket bör ordet "heller" strykas.

2.4 Avsnitt 1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Om utbytet i ett första steg ska omfatta utländska patientöversikter behövs en analys av vilka delar av de föreslagna författningsändringarna i OSL som ska träda i kraft samtidigt som övriga författningsändringar för ändamålet.

25 kap. 17 c §

Om omsorgsgivare frivilligt ska kunna ansluta sig till det nationella utbytet via E-hälsomyndigheten (se avsnitt 2.1.2 ovan) behöver förslaget till ändringar i den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § 5 OSL också omfatta sådana aktörer. En justering behövs för att det ska bli möjligt för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till omsorgsgivare utan att en sekretessprövning behöver göras i varje enskilt fall.

2.5 Avsnitt 1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

3 kap. 4 § 4

Det förekommer motstridiga uppgifter i utredningen avseende frågan om uppgifter i en patientöversikt ska hämtas från nationella läkemedelslistan eller inte, och i så fall under vilka förutsättningar (s. 262, 309 och 376). Författningsförslaget innebär att uppgifter kan hämtas från nationella läkemedelslistan, när patientöversikten ska överföras till ett annat EES-land.

Det bör därför klargöras om uppgifter från nationella läkemedelslistan ska kunna ingå i patientöversikten eller inte och i så fall om det ska gälla oavsett om patientöversikten ska lämnas till en vårdgivare eller omsorgsgivare i Sverige eller till vårdgivare i ett annat EES-land.

Om uppgifter från nationella läkemedelslistan ska kunna ingå i en patientöversikt bör regleringen flyttas till bestämmelsen i 3 kap. 5 §. Även om ändamålet i och för sig gäller hälso- och sjukvård är övriga ändamål som regleras i 3 kap. 4 § sådana där vården behöver åtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan. Det är inte fallet med patientöversikterna och det kan därför få konsekvenser för hänvisningar till den bestämmelsen i övriga paragrafer i lagen, t.ex. 5 kap. 3–5 §§.

2.6 Avsnitt 1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Eftersom förslagen ska införas stegvis och det i ett första skede ska bli möjligt att hantera utländska patientöversikter (se avsnitt 1.1) bör förslaget justeras så att regleringen initialt endast avser situationen när Sverige är Land B (jfr avsnitt 2.1.1 ovan).

Utredningens förslag till ny paragraf i förordningen omfattar enbart det internationella utbytet av patientöversikter. E-hälsomyndighetens uppdrag i fråga om nationella patientöversikter bör också, när detta blir aktuellt, regleras i myndighetens instruktion. Regleringen bör omfatta såväl det obligatoriska som det frivilliga utbyte av uppgifter som föreslås.

3 Kapitel 11

Avsnitt 11.2.3

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att det ska vara obligatoriskt för vårdgivare att ge tillgång till vissa uppgifter att tillföras en patientöversikt.

4 Kapitel 12

Avsnitt 12.3

Utredningen föreslår att samtycke ska kunna lämnas till vårdgivare eller apotek, såväl när det gäller patientöversikter från Sverige som patientöversikter från utlandet. Eftersom apotekens hantering av detta specifika samtycke inte skulle vara kopplat till apotekens läkemedelsexpediering eller verksamhet i övrigt, anser E-hälsomyndigheten att det i så fall bör övervägas om det krävs en reglering av hanteringen och en uppgiftsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten.

Myndigheten är positiv till förslaget när Sverige är Land A. Det skulle sannolikt underlätta för både patienter från Sverige och för svensk hälso- och sjukvård om patienten kan lämna ett samtycke även för patientöversikter i samband med ett besök på ett apotek inför en utlandsresa. När Sverige är land B ser E-hälsomyndigheten inte samma behov eftersom den utländske patienten, när det blir aktuellt, befinner sig hos svensk hälso- och sjukvård och kan lämna sitt samtycke där.

5 Kapitel 14

Avsnitt 14.11

De gränsöverskridande tjänsterna inom EU för patientöversikt omfattar för närvarande inte nödåtkomst och någon sådan bestämmelse bör därför inte införas.

Om en sådan nödåtkomst blir aktuell framöver anser E-hälsomyndigheten att en noggrann konsekvensanalys behöver genomföras, i synnerhet om nödåtkomsten skulle innebära att patienter inte har någon möjlighet att förhindra en sådan åtkomst, t.ex. genom att spärra information.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Peter Alvinsson och enhetschef Camilla Hallström deltagit.