

Stenevi Lundgren, Susanna  
Susanna.SteneviLundgren@skane.se

## YTTRANDE

Datum 2023-10-02  
Ärendenummer 2023-POL000240

1 (5)

Socialdepartementet

## Remiss Patientöversikter inom EES och Sverige

### Sammanfattade synpunkter

Region Skåne avråder från att genomföra förslagen i denna utredning eftersom Ineras funktioner behöver vara fortsatt direkt kopplade till huvudmännen. Åtkomst, delning och gemensamt ansvarstagande av och för patientdata är den gemensamma grunden för nuvarande utvecklingstakt av digitaliseringsprocesserna, det föreligger stor risk att tekniska perspektiv och behov av standardisering får företräde efter ett övertag, även vid partiellt sådant.

Förbättrad digitaliseringsprocess i vården är beroende av ökad förståelse för både invånares och hälso- och sjukvårdspersonals behov av tydlighet i patientjournalerna. Den förståelsen är under kontinuerlig utveckling och drivs i hög grad av ansvarstagande från vårdens sida att utbilda och inkludera invånarna i sin egen hälsa och vård. Genom att följa vad som fungerar för både patient och personal utvecklas förståelsen. Patientjournaler är inte enbart ett arbetsredskap för att dokumentera historik och att kommunicera med kollegor och därför behöver ansvaret för helheten stärkas, i stället för som i detta förslag, splittras ytterligare.

Verktygen för digital kommunikation mellan vård och patient bör hänga ihop med ansvaret för den information som verktygen hanterar, inte minst eftersom den oftast måste journalföras. Journalernas struktur håller därför på att förändras i snabb takt där många önskar ökad standardisering och förenkling av en komplex verklighet. Verktygen behöver kontinuerligt anpassas till alla användarrollers behov, inte minst av medicinska skäl eftersom kunskapsutvecklingen inom området är så snabb. En AI-lösning för att dokumentera både fysiska besök och distanskontakter ligger sannolikt inte långt bort men kräver fortsatt flexibilitet och dialog med professioner och patienter i stället för centralstyrd standardisering. Nyanser i språk är viktiga för god vård och patientsäkerhet, SNOMED-CT saknar fortsatt alltför många synonymer och nyanseringar och riskerar därför försämra patientsäkerheten i stället för att förbättra.

Invånarnas möjlighet att producera egna hälsodata men även läsa egna journaldata ingår i EHDS (Europeiskt hälsodataområde) men saknas i utredningen trots att de är primäranvändare av journaldata. Dessa två områden är däremot en viktig del av Ineras nuvarande uppdrag åt regionerna som inkluderar försök att göra patienterna mer delaktiga och ansvarstagande för sin egen hälsa bland annat genom individualisering av varje patients sjukdomsinformation och planering.

EHDS kan ännu genomgå betydande förändringar eller inte alls bli accepterad, bland annat eftersom där saknas krav på samtycke. Avsaknaden är antagligen ett medvetet val, dels för att de sekundära syftena ska kunna uppfyllas, dels för att kunna få acceptans från länder som har annan syn på invånarnas självbestämmanderätt än Sverige.

Det är sannolikt svårt att få fart på en medicinskt användbar utveckling som bygger på användning av hälsodata med krav på informerat samtycke. Enligt Region Skånes bedömning skulle en så kallad ”opt-out”-möjlighet för invånare tillsammans med välutvecklad offentlig och granskningsbar menprövningsfunktion kunna bli ett rimligt säkert och användbart alternativ till informerat samtycke.

Konsekvenser av att patienter nekar att lämna samtycke är ofullständigt utredda. I dag när det kan vara aktuellt med läkemedelsförskrivning medför oftast nekat samtycke till att ta del av tidigare hälsodata eller tidigare förskrivning att den aktuella förskrivningen också i de allra flesta fall nekas. Eventuellt är detta beteckande främst relaterat till förskrivarens lagstadgade ansvar för läkemedelsanvändningen men ytterligare aspekter kan också finnas i samband med andra hälso- och sjukvårdsåtgärder.

### **Ytterligare synpunkter**

De allra flesta förändringar är beroende av EU-förordning om EHDS som i sig inte innehåller några krav på samtycke från patienter eller anhöriga. Krav på samtycken för all hälso- och sjukvårdspersonals åtkomst till individers hälsodata saknas på EU-nivå. Om kraven för datadelning inom landet fortsätter vara högre än datadelning till utländska vårdgivare och för sekundär användning kommer hälso- och sjukvårdspersonal bli alltmer intresserade av att lämna Sverige då forskning och utveckling i andra EU-länder sannolikt bär mer frukt och ger snabbare utdelning.

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata är ännu inte klar men är helt beroende av EHDS och förekomst av ett nationellt system för hälsodata inklusive patientöversikter för primär användning. Dessa två utredningar bör ses som en helhet.

Där saknas beskrivning av hur patienter som saknar kognitiv förmåga att lämna samtycke ska hanteras.

Nuvarande lösningsförslag för samtyckeshantering riskerar att samhällets mest sköra individer som saknar förmåga att lämna informerat samtycke får betydligt mindre säker vård utomlands. Deras behov riskerar helt utelämnas från fortsatta forsknings- och utvecklingsprojekt. Deras hälsodata kommer inte finnas tillgängliga för utlämnandeprocesser från den nationella kontaktpunkten, varken för primära eller sekundära användningsområden.

### **Utredningens förslag är intressanta men otillräckligt belysta**

Införa krav på att samtliga vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i Sverige måste delge utvalda informationsmängder till en nationell kontaktpunkt för e-hälsa oavsett om vården bekostas privat eller med offentliga medel och oavsett om vårdgivaren har ett avtal med en region eller inte. Otydligt hur detta ska drivas igenom och följas upp med nuvarande ansvarsfördelning mellan huvudmän och privata vårdgivare.

Hantering av risken att individer pressas att lämna samtycke inom landet för att andra länder ska kunna få åtkomst till deras vistelseadress och hälsodata som journalförs exempelvis kontakter med barnmorska är inte tillräckligt belyst.

Otydligt hur långt huvudmännens ansvar och befogenheter sträcker sig, att skydda en individ som saknar förmåga att ta hand om sig själv och skydda sig mot sina närmaste anhöriga ingår i hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsuppgifter men har inte här närmare utretts.

Påverkan på psykiska hälsan för hälso- och sjukvårdspersonalen att inte kunna utföra sina skyldigheter att skydda vårdsökande från otillbörlig journalåtkomst bör utredas.

Påverkan på vårdbehövandes tillit till sjukvårdens integritetsskydd är inte heller omnämnt.

En digital samtyckestjänst, om kravet kvarstår, enligt Patientdatalagen, på att alla ska lämna samtycke innan någon form av datadelning får ske, blir denna extremt viktig. Idag har enskild hälso- och sjukvårdspersonal ansvar för att alla samtycken är informerade och att dokumentationen går rätt till men utan möjlighet till insyn och utan att alltid ha kompetens för arbetsuppgiften.

### **Kvarstående behov om förslagen genomförs**

Tydliggör samarbeten mellan statliga myndigheter och regionerna för att öka förståelsen för professionernas och patienternas behov och förväntningar i gemensam kontext utifrån ett långsiktigt befolkningsperspektiv i stället för nuvarande fokus på ett perspektiv i taget.

Utred konsekvenserna av hela EHDS med samlat grepp, särskilt konsekvenserna av obligatoriskt samtycke för datadelning till nationell kontaktpunkt för e-hälsa på de förespeglade sekundära vinsterna.

Definiera en gemensam standard för journaltexter och utbilda både personal och invånare om hur begreppen ska användas.

Utred påverkan på psykiska hälsan för hälso- och sjukvårdspersonalen att inte kunna utföra sina skyldigheter att skydda vårdsökande från otillbörlig journalåtkomst.

Belys påverkan på vårdbehövandes tillit till sjukvårdens integritetsskydd och konsekvenser för deras hälsotillstånd av förändringarna.

## **Författningsförslag 1.1**

### **Definition av begreppet patientöversikt**

Den svenska definitionen motsvarar inte fullt ut innehållet i den engelska förslaget vilket kan medföra tolkningssvårigheter mellan länder. Det kan även ge juridiska konsekvenser inom Sverige, inte minst kopplat till sekundär användning av data enligt EHDS som kommer behöva använda annan term för samma innehåll då syftet är ett annat. Den engelska inkluderar att informationen ska vara identifierbar, nödvändig och förståelig men även inkludera de mest viktiga kliniska fakta som behövs för säker vård. Den engelska definitionen innebär inte att patientöversiktens enda syfte är god och säker vård vilket är en förutsättning i den svenska definitionen.

### **Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och personuppgifter som får behandlas**

Patientöversikt är bara en av flertalet informationsmängder som den nationella kontaktpunkter för e-hälsa kommer behöva hantera vilket man bör ta hänsyn till i författningsförslagen. Denna invändning gäller även övriga författningsförslagens användning av begreppet. En sammanställning bör som begrepp inkludera uppgifter av både nyare och äldre datum och inte begränsas till enbart senaste vårdkontaktens dokumentation och § 9 blir därför mycket svårtolkad.

### **Patientens samtycke**

Att patientens liv är i fara är en bedömning som utförs av enskild hälso- och sjukvårdspersonal och kan inte beslutas om av e-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten kan med denna skrivelse göras ansvarig för bedömningen som gjorts av vårdgivare i andra länder utan förmåga eller uppdrag att kontrollera riktigheten i deras begäran om personuppgifter. Då det kan vara aktuellt med läkemedelsförskrivning medför oftast nekat samtycke från patient att förskrivning också i de allra flesta fall nekas eftersom förskrivaren har ett lagstadgat långtgående ansvar för läkemedelsanvändningen.

### **Uppgiftsskyldighet**

Huvudmännens behov av att förstå och planera för sina invånares framtida vårdbehov är ett statistikändamål som är otillräckligt belyst. Med det fria vårdsökande av öppenvård som införts finns behov av att på aggregerad nivå se invånarnas hela vårdanvändning för att kunna göra korrekta beräkningar av framtida vårdbehov. Huvudmännen får (antagligen) inte ur planeringssyfte behandla invånarnas personuppgifter från privata vårdgivare och statistiken från regionen som vårdgivare är därför inte längre tillräcklig, inte minst eftersom nästan hälften av invånarna i Skåne är listade hos privata vårdcentraler.

### **Författningsförslag 1.3**

#### **5 kap Utbyte av patientöversikter inom EES**

Vårdgivarens ansvar för att informera patienten om vad patientöversikt inom EES innebär innan uppgifter görs tillgängliga för E-hälsomyndigheten är extremt svår genomförbart, inte minst eftersom Patientöversikt inom EES har en annan betydelse än den föreslagna svenska översättning som rekommenderas bli en del av författningen. Användningsområdet för patientöversikter inom EES är betydligt större och bredare än åtkomst för att kunna bedriva god och säker vård. Bara för att Sverige inför en nationell reglering medför inte den någon begränsning (som saknas i EHDS) för andra länders användningsområde.

### **Författningsförslag 1.6**

Tillägget att myndigheten ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsoverskridande informationsutbyte av patientöversikter på samma sätt som e-recept avslöjar bristen på förståelse för komplexiteten som ligger bakom svårigheterna att standardisera innehållet i en patientöversikt.

Anna Mannfalk  
Ordförande

Pia Lundbom  
Hälso- och sjukvårdsdirektör