

**Remissyttrande**

Datum 2023-10-17

Diarienummer RS 2023-03594

Ert diarienummer S2023/002132

Socialdepartementet

## **Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)**

Västra Götalandsregionen (VGR) har inbjudits att svara på remiss av SOU 2013:13 Patientöversikter inom EES och Sverige.

VGR ser med tillfredsställelse att Europeiska unionens grundsatser om fri rörlighet för personer stärks med det så kallade patientrörlighetsdirektivet (2011/24/EU). En förutsättning för att denna rörlighet ska kunna garanteras med medicinsk säkerhet och med respekt för individens integritet är att information om en patients hälsa kan göras tillgänglig när patienten söker hälso- och sjukvård var som helst i EES-området. Principerna för detta har utretts, och utredaren har valt att också ange teknik för att åstadkomma informationsdelningen. Föreliggande betänkande avser endast patientöversikt och stöder sig på en utvidgning av tidigare utredningsdirektiv, som inkluderade delning av läkemedelsinformation i förskrivningar. Denna del av uppdraget har slutförts genom tidigare betänkande. Frågan om delning av information som här kallas patientöversikt har nära koppling till europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Utredningen har haft till uppdrag att utreda gränsöverskridande utbyte av patientöversikter och e-recept inom EES och vad det kommer kräva av Sverige att ingå i det, samt att lämna förslag som möjliggör utbyte av patientöversikter från alla vård- och omsorgsgivare. Frågan är aktuell och har en nära koppling till europeiska hälsodataområdet (EHDS).

### **Utredningens uppdrag och arbete (kap 2)**

I stycke 2.2, Avgränsningar och utgångspunkter, hänvisas till patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU. I dess Kapitel I, Artikel 1, 3 a) anges att direktivet inte ska tillämpas på ”tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor”. Således ska informationsbehov avseende vård som inte är ”akut” (elektiv vård) inte beaktas, utan utredningen avser i första hand tillhandahållande av information i fall där en invånare i EES blir i plötsligt behov av hälso- och sjukvård i annat land än det land där informationen skapats.

## **Allmänna synpunkter**

Den funktionalitet som VGR tolkar att Patientöversikter inom EES förväntas erbjuda bedömer VGR vara värdefull som stöd för god och säker vård samt i enlighet med patientrörlighetsdirektivet. Att våra invånare ska erbjudas en säker och adekvat akutvård inom hela unionen är ett steg i rätt riktning. Detta baserat på att vi är med och delar strukturerad och sammanvägd informationsmängd som är gemensam för alla vårdgivare inom EU är oerhört positivt. Detta kommer i sin tur leda till att våra standarder inom Hälso- och sjukvårdsområdet kommer att utvecklas snabbare.

## **Summering av ställningstagande och synpunkter**

Regionen ser följande områden som särskilt viktiga att lämna synpunkter på: funktionalitet, legitimitet, riktighet och spårbarhet.

Området Patientöversikt är komplext och behöver därför genomlysas i varje del, och remissen bör därför besvaras inom ramen för uppdraget och inte kommentera utredningens förslag till genomförande.

Generellt i utredningen blandas ställningstagande kring patientöversikter i EES och i Sverige, vilket medför risk för missförstånd av intention och syfte. Utredningen är initierad av regeringen, och regionerna behöver beredas möjlighet att i första hand lämna svar utifrån behovet. Genomförandet bör ske i nästa steg och därefter lämnas till regionerna att ha synpunkter på, efter att ha beretts av det departement som får uppdraget.

## **Med beaktande av ovan avger Västra Götalandsregionen följande svar**

VGR har uppfattat huvudsyftet med gemensam europeisk patientöversikt som positivt och skulle tillföra patienter och vårdpersonal ytterligare värde. Dock förekommer det i utredningen mycket utrymme på själva HUR:et vilket VGR har svårt att ha synpunkter på. Det viktiga för VGR att ta ställning till är VAD:et vilket innebär att fokus i vårt svar hanterat VAD:et dvs vilken nytta som patientöversikten kan tillföra samt vad den behöver innehålla, funktionalitet samt med vilken struktur.

VGR anser att det i utredningen behöver skiljas mellan teknisk struktur och innehåll som skall använda sig av infrastrukturen, detta då det är två helt skilda etablerings- och förvaltningsobjekt. Dessa kräver dessutom helt olika förmågor samt resurser för att såväl etablera som att förvalta.

Som en av de större vårdgivarna i Sverige är det svårt för en organisation som VGR att sätta sig in och förstå den bakgrund som e-hälsonätverket utgått ifrån i deras yttranden samt i de praktiska pilotprojekt som ägt rum. I dagsläget ingår

ingen svensk vårdgivare i det nätverket vilket tydligt framgår i de vägledningar som presenterats och vilka även VGR lämnat remissvar på.

Vad avser e-recept har tidigare betänkande avgivits, och föreliggande betänkande avser endast tilläggsdirektivet 2021:91. I detta anges bland annat att utredaren ska

- ...
- föreslå en definition av patientöversikt
- föreslå åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter
- ...

Delning av information mellan vårdgivare och omsorgsgivare avser utredaren inte behandla. Sådan informationsdelning beskrivs i lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (2022:913) 2 och 3 kapitlen.

Utbildningsdepartementet har en pågående utredning gällande nationella forskningsdatabaser (Promemoria 2022-12-23U2022/04089) Den utredningens förslag bör beaktas i relation till det fortsatta arbetet om förverkligandet av EPÖ.

VGR anser att frågan avseende digital infrastruktur tillhör och hanteras tillsammans med beslut om EHDS, och därför kommer VGR inte att lämna andra synpunkter än det som anförts i svar på remissen om EHDS.

Med anledning av utredningens uppdrag kring gränsöverskridande utbyte av patientöversikter så förstår VGR inte varför utredningen för ett resonemang kring övertagande av Inera, helt eller delvis. Om det skulle bli aktuellt förbehåller sig VGR rätten att återkomma med kommentarer i det specifika fallet då det kommer att få funktionella samt ekonomiska konsekvenser för VGR. Med det som utgångspunkt avstyrker VGR utredningens förslag om att förvärva hela eller delar av Inera baserat på en rad sakska, nedan angivna.

### **Författningsförslag (kap 1)**

I Förslag till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter

anges som text i § 9:

Personuppgifter ska tas bort när de inte längre är nödvändiga att behandla för tillåtna ändamål enligt denna förordning.

Utredningen föreslår att information ska sändas och lagras för att senare utplånas. VGR delar inte denna uppfattning och förordar en lösning där information delas, görs tillgänglig där och när den behövs inom givna lagliga ramar och i linje med möjligheter som ny teknik kan ge.

Borttag av information kräver gallringsbeslut enligt förvaltningslagen och är en komplicerad process som motverkar grundtankarna bakom en patientöversikt som kan delas inom EES.

### **Tjänsten patientöversikt inom EES (kap 8)**

I kapitlet under 8.1.2 står: ”E-hälsomyndigheten är Sveriges kontaktpunkt för e-hälsa.” med hänvisning till regleringsbrev S2021/08111. I detta regleringsbrev framkommer att E-hälsomyndigheten är kontaktpunkt för e-recept men ingenting om kontaktpunkt för patientöversikter. Frågan om var Sveriges nationella kontaktpunkt ska placeras återstår alltså att besvara.

Det framgår inte av utredningstexten vem som gör valet av informationsmängder som ska ingå i patientöversikten och hur dessa ska förvaltas.

Behandling av patienter utan information om deras medicinska tillstånd och bakgrund är riskfyllt och potentiellt farligt. Utöver detta återfinns en än större risk, vilken är tillgång till information där man inte har tillgång till eller förstår hela informationsspektret, dvs hur har informationen uppkommit, i vilken situation den uppkommit och hur den inhämtats (patientens redogörelse, resultat av klinisk undersökning, svar från laboratorieutredning). Så kallade metadata är inte hanterade av utredningen.

### **Definition av begreppet patientöversikt (kap 10)**

I kapitlet föreslås definition av patientöversikt: *en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård.* Detta är inte en definition utan en beskrivning. VGR föreslår i stället en formellt korrekt definition: *sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård.* Den definitionen är i enlighet med terminologiska regler utbytbar mot termen patientöversikt och innefattar inga betydelsebegränsande värdeord.

### **Dokumentation och tillgängliggörande av informationsmängder (kap 11)**

En patientöversikt i den aktuella betydelsen kan inte skapas och förvaltas som ett separat dokument. Den får inte förväxlas med en sådan sammanfattning som utgör journalhandling och till exempel upprättas när en patient skrivs ut från slutenvård.

I stycke 11.1.1 slutar näst sista stycket före 11.2: ”För att en vårdgivare ska få behandla uppgifterna som en annan vårdgivare gjort tillgängliga krävs bland annat patientens samtycke samt en aktuell patientrelation.” I en utredning av förutsättningarna för en delning av patientinformation är det otillfredsställande att man talar om ”bland annat patientens samtycke samt en aktuell patientrelation.” Man borde ange exakt vad som krävs utöver dessa två förhållanden.

Patientöversikten ska vid det tillfälle när den behövs innehålla den information som frågeställaren begärt, som menprövats som möjlig att lämna ut och som patienten gett sitt samtycke till delning av. Samtycket bör regleras som en lösning

där patienten aktivt väljer när en patientöversikt görs tillgänglig (tekniskt) i valt eller valda EES-länder, begränsat till en viss tid.

Utöver regler för samtycke och övriga bestämmelser för utlämning/delning av information finns regler för nödöppning i ett läge när patienten/närstående inte är i stånd att samtycka men klinisk information är livsviktig för att patienten ska få rätt vård.

En översikt över de lagrum som har tillämpning när känsliga personuppgifter ska delas finns i remissvarets kommentar till kapitel 13.

### **Krav på vårdgivare att ge elektronisk tillgång till digitala uppgifter**

I fråga om författningar som styr tillgång och delning av patientinformation se det separata stycket ”Lagrum och författningar som ska respekteras vid delning av känsliga personuppgifter” i slutet av yttrandet.

Det synes självklart att en skyldighet för informations ägarna (vårdgivarna) att inom ramen för de lagliga förhållanden som gäller göra upplysningar om patientens hälsa och vård tillgängliga i en patientöversikt kan öka patientsäkerheten. Möjligheten att aggregera och anonymisera information skulle också gynna forskning och utveckling och därmed kunna höja vårdkvalitén såväl individuellt som på gruppnivå.

Utredaren redovisar att Nätverket för e-hälsa kommit överens om fem informationsmängder (av vilka fyra räknas upp) som behöver delas: aktuella diagnoser och hälsoproblem, information om allergier och överkänsligheter, större kirurgiska ingrepp och medicintekniska produkter (implantat, protes, pacemaker etc.). Ytterligare information ska kunna delas men skulle inledningsvis inte vara obligatorisk. Det är angeläget att alla möjligheter till informationsdelning tas till vara, och informationsmängderna och deras strukturering bör följa existerande standard, SS-EN ISO 27269:2022 Hälsoinformatik - Internationell patientöversikt.

Delning av information mellan vårdgivare och omsorgsgivare avser utredaren inte behandla. Sådan informationsdelning i Sverige beskrivs i lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (2022:913) 2 och 3 kapitlen. VGR konstaterar att information om sociala förhållanden kan komma att behöva bli en del av en patientöversikt.

Krav på vårdgivare att ge elektronisk tillgång till digitala uppgifter bör beakta det faktum att ett flertal regioner står mitt i införande eller kommande införande av nya vårdinformationssystem, och kravet bör således följa den tidsplanen. Att anpassa befintliga vårdinformationssystem skulle vara starkt kostnadsdrivande och kan inte försvaras i relation till nyttan givet pågående skifte till nya vårdinformationssystem.

Nytan av delade patientöversikter realiseras framför allt nationellt, där nationell patientöversikt idag möter det behovet men kan förbättras ytterligare, medan nytan i ett internationellt perspektiv är mer begränsad.

### **Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter med E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt (kap 12)**

Med beaktande av rubrikens innebörd förstår VGR inte varför utredningen för ett resonemang kring övertagande av Inera, helt eller delvis. Om det är något som VGR uppenbart missat emotser VGR utredarens förtydligande inom området. Därefter kan VGR inkomma med relevanta kommentarer som också kommer att beakta eventuella funktionella samt finansiella konsekvenser för VGR.

På sidan 241 finns 2 fotnoter som redovisar standarddokument. De är båda reviderade, och fel utgivningsår har angivits. De är nu båda fastställda som europeisk och svensk standard. Fotnoten ska därför ändras till

1. SS-EN ISO/IEC 27001:2022
2. SS-EN ISO/IEC 27002:2022.

Information som kan behövas när en person med fast adress i EES söker hälso- och sjukvård utanför hemlandet (där vederbörande har sin fasta adress) består av utvalda delar av sjukhistorien (till exempel genomgångna kirurgiska ingrepp, förekomst av behandlingskrävande blodtrycksförhöjning, kronisk funktionsnedsättning) samt uppgifter av direkt betydelse för det eller de hälsoproblem som patienten söker för. All denna information förvaltas av informationsägaren, som är vårdgivare. Informationen kan förväntas i betydande utsträckning finnas vid vårdenhet nära patientens hemort, men den kan också behöva sökas på platser där patienten tidigare tillfälligt uppehållit sig och sökt hälso- och sjukvård. Begreppen avsändare och mottagare är därför irrelevanta.

Det får förutsättas att **funktionen** patientöversikt från varje utbudspunkt i EES kan bidra till ett vårdkontaktsindex, som frågaren kan få tillgång till. Detta meddelar var patienten erhållit vård. Utifrån denna information kan behövliga uppgifter inhämtas och sammanställas till en översikt. En sådan översikt ska vara tillgänglig till dess behandlande hälso- och sjukvårdspersonal inte längre behöver den. Den får inte lagras, för i så fall finns risk för den händelse att patienten söker på nytt att nytillkommen information missas.

Utredningens text om att informationen ska utplånas är därför irrelevant, och att den utöver strukturellt översatt information också ska ställas till förfogande som pdf-fil på originalspråket ("elektronisk klartext") är inte bara olämpligt med hänsyn till bestämmelser om behandling av känsliga personuppgifter i EES utan dessutom fullständigt onödigt.

Att information om patienten ska göras tillgänglig på läsarens språk är självklart. Den enda möjlighet som bjuds i dag bygger på att information som ska delas är införd på strukturerat sätt i källsystemet och möjlig att koda, till exempel enligt Snomed CT. Snomed international har sammanställt ett urval som får användas för sådan kodning av information i den internationella patientsammanfattningen enligt ISO 27269 (International patient summary).

### **Kommentar till stycke 12.2.3**

Vårdgivare har i dag möjlighet att ta del av information i NPÖ. Om den nationella kontaktpunkten kan motta information från utlandet med en struktur som medger delning via NPÖ kommer den att kunna delas med anslutna vårdgivare på samma sätt som NPÖ i dag är tillgänglig för anslutna vårdgivare.

### **Digital tjänst för att lämna samtycke för patient (12.3)**

Stycket behandlar frågan om en allmän tjänst för att hantera samtycken och inför ett nytt begrepp: integritetshöjande samtycke. Termen ”integritetshöjande” finns inte definierad i tillgängliga terminologiska verk och förekommer inte i Svenska Akademiens ordlista. Om begreppet anses nödvändigt måste det definieras.

### **Reglering avseende semantiska standarder utreds vidare (12.4)**

I den inledande rutan meddelas att ”För tjänsten patientöversikt inom EES behöver informationen vara strukturerad och kodad för att informationsmängderna ska kunna översättas till ett annat språk. Utredningen konstaterar emellertid att reglering avseende semantiska och tekniska standarder utreds närmare av andra och kommer därför inte lämna något förslag om reglering inom området.”

Det är korrekt att patientöversikt inte kan delas mellan olika språkområden utan att den semantiska standardiseringen (terminologi och kodning) blir fullständig. Vad utredaren i själva verket påpekar är att utredningens avsikter för närvarande och tills vidare inte är möjliga att fullfölja. VGR efterlyser en översikt över vilka standardiseringsarbeten som för närvarande pågår inom detta fält, som är helt avgörande för en kommande informationsdelning av patientöversikter.

### **Hur patienter från Sverige kan identifieras i tjänsten (12.5)**

Stycket redovisar principer för säker identifiering av patienter och de problem som sammanhänger med olika länders format för person-id. Detta är ett problem som under många år dryftats i den europeiska standardiseringskommittén CEN (Comité européenne de normalisation) och inte har funnit någon nationsövergripande lösning. VGR har inget att invända mot vad som skrivs, men den svenska standardiseringsorganisationen (som är medlem i CEN) heter Svenska institutet för standarder, SIS, och inget annat. Standardiseringsrådet är inordnat under Utrikesdepartementet.

### **Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling m.m. (kap 13)**

Vad avser barn/vuxna så anser VGR att det inte är en skillnad medicinskt utan att det skall hanteras likvärdigt med tillägget att lokala lagrum/författningar kan komma att påverka funktionalitet avseende tillgänglighet till information.

Man kan då anta ett förhållningssätt som gör att regelverket ligger utanför den tillhandahållna funktionen och behöver således ej ändras varje gång regelverket behöver förändras.

I enlighet med utredningen anser VGR att utbyte av patientsöversikter när det gäller barn behöver utredas vidare. För att skydda barn finns idag både försegling och blockering av ett barns journal, utförd av sjukvården för att skydda barnet. Det bör utredas hur detta skall omhändertas för att vårdnadshavare inte skall få tillgång till journaluppgifter i samband med delning av patientöversikter.

Det pågår för närvarande utredning om såväl barns tillgång till egen journal som vårdnadshavarens tillgång till journal, och hänsyn behöver tas till det som den utredningen kommer fram till.

Barnets mognadsgrad, integritet och delaktighet är viktiga om och när informationsöverföring sker.

### **Informationssäkerhet samt identitets- och behörighetshantering**

Det anges i utredningen att den som behandlar information som förmedlas ska identifieras på säkert sätt, och det är då överraskande att man ska kunna acceptera identifiering som inte är elektronisk. De tekniska principerna för informationsdelning är sådana att man rimligen kan kräva elektronisk identifiering enligt EES-gemensamt protokoll.

VGR förstår inte hur man resonerar om identitetskontroll och önskar en precisering av hur en icke-elektronisk identifiering ska göras.

Utredningen tydliggör att det finns ett behov att konkretisera hur personer med skyddsbehov, till exempel skyddad identitet, kan hanteras på ett säkert sätt. VGR instämmer i detta behov och kan, om utredningen så önskar, lämna lösningsförslag.

### **Uppgift av allmänt intresse**

I avsnittet 13.2.1 hänvisas till artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, som innebär att uppgift av allmänt intresse kan röjas utan samtycke och andra integritetsskyddande bestämmelser. Detta tolkar utredaren så att en statlig myndighet med hänvisning till denna artikel under vissa omständigheter skulle kunna röja sekretessbelagd personlig information. Vid utredning av brott, där en viss minimipåföljd är stadgad, bryts sekretessen för hälso- och sjukvårdspersonal,



men utredningens formulering hänvisar inte till detta specialfall utan till befrämjande av folkhälsan och andra gruppeffekter. I vårt yttrande har vi ovan påpekat, att delning av aggregerad och avidentifierad hälsoinformation kan nyttjas till forskning, utveckling och folkhälsoverksamhet. Någon sekretessbrytning för enskild patient kan inte komma på fråga med hänvisning till artikel 6.1.e i dataskyddsförordningen.

### **En ny förordning om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med hantering av patientöversikter (kap 14)**

I kapitlet redovisas förslag till ny förordning avseende E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter. VGR vill inte ge synpunkter på detta kapitel eftersom det avser hur patientöversiktsfunktionen ska byggas och inte ingår i det grundläggande utredningsuppdraget att beskriva behovet av en patientöversikt som kan delas med andra EES-länder. I avsnittet drar man bland annat paralleller till den nationella läkemedelslistan, ur vilken E-hälsomyndigheten har skyldighet att meddela information till Socialstyrelsen, Läkemedelsverket med flera myndigheter (14.6.1). Informationsdelning av innehållet i en patientöversikt är något helt annat, och det får inte föreligga någon skyldighet för den nationella kontaktpunkten att rutinemässigt lämna ut information till andra myndigheter. Uppgifter för sådan statistik som nämns ska lämnas av vårdgivaren direkt till Socialstyrelsen (med flera) enligt redan gällande bestämmelser.

### **Ikraftträdande (kap 17)**

VGR föreslår regeringen att invänta beslut om EHDS innan beslut fattas angående utbyte av patientöversikter inom EES.

Ansvar för delning av patientinformation inom Sverige (NPÖ) kvarstår hos huvudmännen, vilka deltar i arbetet inom EU med specifikationer för informationsdelning, och tillhandahåller information om tidplaner för såväl införandet av EHDS, som nya vårdinformationssystem.

### **Synpunkter på utredningens konsekvensanalyser (kap 18)**

Det saknas en uppskattning i konsekvensanalysen av hur många detta förslag berör när det gäller användning. Det finns idag en god kunskap om användning, vilket måste belysas i relation till kostnader och genomförande (såsom ansvar).

De ekonomiska konsekvenserna är också oklara, där dubbelbetalning kan åläggas regionerna som via Inera har en fungerade infrastruktur, där dessutom ytterligare tjänster tillhandahålls som inte ligger inom ramen för utredningen, men likväl måste beaktas.

### **Beaktande av patient som resurs för sin egen hälsa**

Generellt saknas patientperspektivet liksom analys av risker och konsekvenser för patienter och invånare. Hälso- och sjukvården idag arbetar personcentrerat och ställer om vården för en ökad delaktighet och medskapande av patienten i sin egen hälso- och sjukvård.

## **Lagrum och författningar som ska respekteras vid delning av känsliga personuppgifter**

Informationen som ligger till grund för en patientöversikt utgörs av känsliga personuppgifter, och att dela informationen med patienten och med andra styrs av tryckfrihetsförordningen (1949:45 => 2022:1524) 2 kap. 2§:6 (skydd för uppgift om enskilda förhållanden), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400 => 2023:547) 25 kap. 1 § (menprövning), patientdatalagen (2008:355 => 2023:167) 5 kap 4-6§§ (beskrivning av vårdgivares rätt att dela information med andra aktörer), lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (2018:218) 3 kap 5§ med hänvisning till Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 (om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter) kapitel II artikel 6:1 a) om samtycke till behandling, b)-f) rätt till behandling av personuppgift utan samtycke, patientlagen (2014:821) 4 kap. som hanterar den breda frågan om samtycke till det som görs i hälso- och sjukvården.

Regionstyrelsen  
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson  
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl  
Regiondirektör