

# Rätt information på rätt plats i rätt tid

*Del 1*

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

*Stockholm 2014*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2014:23

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](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://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 2014

ISBN 978-91-38-24107-3  
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 även ett deluppdrag bestående i 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 särskilt 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.

Utredningen överlämnade delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) den 5 juni 2013.

Regeringen beslutade även att utredaren ska, för 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, i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att praktiskt kunna utbyta uppgifter där så anses nödvändigt. Delredovisningen överlämnades till regeringen den 31 december 2013 och återfinns i bilaga 4 till detta slutbetänkande.

Regeringen beslutade vidare att utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

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. Inger Nordin Olsson entledigades som sekreterare den 1 juni 2013.

Utredningen får härmed överlämna slutbetänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23).

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande av experten Maria Bergdahl.

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i april 2014.

Lena Lundgren

/Maria Jacobsson  
Eva Karlsson Helghe  
Patrik Sundström

## **Förteckning över vilka som deltagit i utredningens arbete**

Om inte annat anges har förordnandet gällt från och med den 12 mars 2012.

### **Experter**

Medicinskt ansvariga sjuksköterskan Eva Backlund  
Juristen Maria Bergdahl, fr.o.m. 4 september 2013  
Juristen Marit Birk, fr.o.m. 20 september 2012  
Handläggaren Annica Blomsten  
Verksamhetschefen Mats Brådman  
Landstingsdirektören Mats Brännström, t.o.m. 7 juli 2013  
Socialdirektören Karl Gudmundsson  
Tillsynschefen Erik Janzon, t.o.m. 4 september 2013  
Juristen Tora Nissen, t.o.m. 20 september 2012  
Överläkaren Mikael Rolfs  
Juristen Febe Westberg  
Chefläkaren Karin Strandberg Nöjd, fr.o.m. 7 juli 2013  
Enhetschefen Inger Nordin Olsson, fr.o.m. 24 oktober 2013  
Vice vd, Anders Ekholm, fr.o.m. 1 november 2013

### **Sakkunniga**

Rättssakkunnige Maria Arnell, t.o.m. 4 september 2013  
Kanslirådet Rickard Broddvall, t.o.m. 10 september 2012.  
Departementssekreteraren Anna Brooks, fr.o.m. 10 september 2012  
Departementsrådet Anders Ekholm, t.o.m. 1 november 2013  
Ämnesrådet Jimmy Järvenpää  
Ämnesrådet Gert Knutsson, t.o.m. 10 september 2012.  
Kanslirådet Henrik Moberg, fr.o.m. 10 september 2012  
Departementssekreteraren Maria Wästfelt

# Innehåll

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>Sammanfattning .....</b> | <b>27</b> |
|-----------------------------|-----------|

## **Bakgrund**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Vårt uppdrag och arbete.....</b>  | <b>51</b> |
| 1.1 Vårt uppdrag.....  | 51        |
| 1.2 Utredningens arbete .....  | 53        |
| 1.2.1 Sakkunnig- och expertgrupp.....  | 54        |
| 1.2.2 Samråd med statliga utredningar .....  | 55        |
| 1.2.3 Metodstöd m.m. ....  | 55        |
| 1.2.4 Delbetänkandet Bättre behörighetskontroll.....   | 56        |
| 1.2.5 Delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och<br>patientsäkerhet för vuxna med nedsatt<br>beslutsförmåga..... | 56        |
| 1.2.6 Delredovisningen enligt direktiv 2013:43 – Stöd<br>vid tillämpningen av gällande rätt .....                    | 58        |
| 1.3 Betänkandets disposition.....  | 59        |
| <b>2 Rätt information på rätt plats i rätt tid – några<br/>    utgångspunkter .....</b>                              | <b>61</b> |
| 2.1 Inledning.....   | 61        |
| 2.2 Individen och individens behov i centrum .....   | 62        |
| 2.3 Informationshantering som en integrerad del i<br>verksamheten.....   | 64        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 2.4      | Informationshantering rörande personer med nedsatt beslutsförmåga.....                                 | 64        |
| 2.5      | Den tekniska utvecklingen ger nya möjligheter.....   | 65        |
| 2.6      | Bättre resultat för individen – en balansgång mellan kvalitet, säkerhet och personlig integritet ..... | 66        |
| <b>3</b> | <b>Kort om regelverket och om ansvaret för tillsynen.....</b>  | <b>69</b> |
| 3.1      | God vård och omsorg .....  | 69        |
| 3.1.1    | Målen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten .....   | 69        |
| 3.1.2    | Ledningssystem för kvalitet .....  | 70        |
| 3.2      | Informationshantering och personuppgiftsbehandling.....  | 72        |
| 3.2.1    | Informationshantering för en god vård och omsorg .....   | 72        |
| 3.3      | Tystnadsplikt och sekretess.....   | 75        |
| 3.4      | Tillsyn av vård och omsorg.....  | 76        |

### Hälso- och sjukvård

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>4</b> | <b>En hälso- och sjukvård i utveckling.....</b>                 | <b>79</b> |
| 4.1      | Inledning.....  | 79        |
| 4.1.1    | Riksrevisionens rapport.....                                    | 80        |
| 4.2      | Hälso- och sjukvårdens organisation.....                        | 80        |
| 4.2.1    | Landstingens ansvar .....                                       | 81        |
| 4.2.2    | Kommunernas ansvar.....   | 82        |
| 4.2.3    | Privata vårdgivare m.m. ....                                    | 83        |
| 4.2.4    | Vårdval och valfrihetssystem.....                               | 85        |
| 4.2.5    | Ett växande antal privata vårdgivare.....                       | 86        |
| 4.2.6    | Ökad specialisering .....                                       | 88        |
| 4.2.7    | Vårdval – ökade möjligheter för medborgarna.....                | 88        |
| 4.2.8    | Vårdprocesser sträcker sig allt mer över vårdgivargränser ..... | 89        |
| 4.2.9    | Sammanfattande reflektioner .....                               | 90        |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| <b>5</b> | <b>Informationshantering inom hälso- och sjukvården.....</b>                                 | <b>91</b>  |
| 5.1      | Bakgrund .....   | 91         |
| 5.2      | Den rättsliga regleringen av informationshanteringen .....                                   | 93         |
| 5.2.1    | Begreppet vårdgivare .....   | 93         |
| 5.2.2    | Informationshantering inom en vårdgivares verksamhet (inre sekretess) .....                  | 94         |
| 5.2.3    | Informationshantering mellan vårdgivare .....  | 95         |
| 5.2.4    | Informationshantering mellan vårdgivare – sammanhållen journalföring.....                    | 97         |
| 5.2.5    | Enskilds möjlighet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst.....                          | 100        |
| 5.2.6    | Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14).....   | 100        |
| 5.2.7    | Verksamhetsuppföljning m.m. inom en vårdgivares verksamhet.....                              | 101        |
| 5.2.8    | Verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser .....   | 102        |
| 5.2.9    | Särskilt om nationella kvalitetsregister.....  | 103        |
| <b>6</b> | <b>En ändamålsenlig informationshantering – iakttagelser och reflektioner .....</b>          | <b>107</b> |
| 6.1      | Bakgrund .....   | 107        |
| 6.1.1    | Vårt uppdrag och våra utgångspunkter .....   | 109        |
| 6.2      | Strukturförändringarna i vården påverkar behov och möjligheter till informationsutbyte ..... | 110        |
| 6.3      | Informatik och it-frågor .....   | 112        |
| 6.4      | Patientdatalagen och tillämpningsproblemen .....   | 115        |
| 6.5      | Bristande efterlevnad av regelverket .....   | 119        |
| 6.6      | Kunskap, kompetens, ledning och styrning.....  | 121        |
| 6.7      | Sammanfattande reflektioner .....  | 122        |
| <b>7</b> | <b>En ny lag: hälso- och sjukvårdsdatalag .....</b>  | <b>123</b> |
| 7.1      | Bakgrund .....   | 123        |
| 7.1.1    | Kort om våra utgångspunkter för denna typ av lagstiftning .....                              | 124        |
| 7.1.2    | Vårt uppdrag m.m.....  | 125        |



|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 7.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 126        |
| 7.2.1    | En ny lag ersätter patientdatalagen .....  | 126        |
| 7.2.2    | Lagens innehåll, tillämpningsområde och<br>förhållande till personuppgiftslagen .....        | 128        |
| 7.2.3    | Lagens syfte .....   | 131        |
| 7.2.4    | Viktiga definitioner .....   | 133        |
| 7.2.5    | Övriga bestämmelser som förs över från<br>patientdatalagen .....                             | 139        |
| <b>8</b> | <b>Grundläggande bestämmelser om behandling av<br/>personuppgifter .....</b>                 | <b>141</b> |
| 8.1      | Bakgrund.....  | 141        |
| 8.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 142        |
| 8.2.1    | Vissa grundläggande bestämmelser förs över<br>oförändrade från patientdatalagen .....        | 142        |
| 8.2.2    | Personuppgiftsansvar.....  | 144        |
| 8.2.3    | Sökbegrepp .....   | 145        |
| 8.2.4    | Tillåtna ändamål för behandling av<br>personuppgifter m.m. ....                              | 150        |
| 8.2.5    | Att antalsberäkna och identifiera personer för<br>forskning inom hälso- och sjukvården ..... | 158        |
| <b>9</b> | <b>Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter .</b>                                | <b>171</b> |
| 9.1      | Bakgrund.....  | 171        |
| 9.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 172        |
| 9.2.1    | Ansvar för den som arbetar hos en vårdgivare –<br>inre sekretess .....                       | 173        |
| 9.2.2    | Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de<br>behövs .....                              | 177        |
| 9.2.3    | Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring<br>via internet m.m. ....                   | 178        |
| 9.2.4    | Ansvar för informationssystemens utformning.....   | 181        |
| 9.2.5    | Ansvar för behörighetstilldelning.....   | 184        |
| 9.2.6    | Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst.....  | 187        |
| 9.2.7    | Tillsyn över en säker och ändamålsenlig hantering<br>av personuppgifter .....                | 189        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>10 Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan personuppgiftsansvariga.....</b>                     | <b>193</b> |
| 10.1 Bakgrund .....   | 193        |
| 10.1.1 Vårt uppdrag .....   | 195        |
| 10.2 Generellt om personuppgiftsansvar.....   | 196        |
| 10.3 Personuppgiftsansvar vid samverkan mellan olika aktörer.....   | 198        |
| 10.3.1 Patientdatautredningens resonemang m.m.....  | 200        |
| 10.3.2 Några exempel från Datainspektionens tillsyn m.m.....  | 203        |
| 10.4 Våra överväganden och förslag.....   | 206        |
| 10.4.1 Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar..... | 206        |
| <b>11 Elektroniskt utlämnande av personuppgifter.....</b>   | <b>221</b> |
| 11.1 Bakgrund .....   | 221        |
| 11.2 Våra överväganden och förslag.....   | 222        |
| 11.2.1 Vissa bestämmelser om utlämnande förs över från patientdatalagen .....                             | 222        |
| 11.2.2 Grundläggande bestämmelser om direktåtkomst förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen .....     | 224        |
| 11.2.3 Direktåtkomst vid källdatagranskning i samband med kliniska provningar m.m. ....                   | 230        |
| <b>12 Ett tydligare ansvar för patientjournalen och dess innehåll.....</b>                                | <b>237</b> |
| 12.1 Vårt uppdrag m.m. ....   | 237        |
| 12.2 Gällande rätt om ansvaret för patientjournalen och dess innehåll .....                               | 240        |
| 12.2.1 Grundläggande förutsättningar .....  | 240        |
| 12.2.2 Ansvaret för uppgifterna i patientjournalen .....  | 241        |
| 12.2.3 Patientens avvikande mening ska antecknas .....  | 242        |
| 12.2.4 Patientjournalen som allmän handling.....  | 244        |
| 12.2.5 Bevarande och gallring av journalhandlingar .....  | 245        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 12.2.6    | Signeringskravet – kontrolläsning och bekräftelse av uppgifternas riktighet.....                                     | 248        |
| 12.2.7    | Rättelse av felaktiga uppgifter .....  | 251        |
| 12.2.8    | Att ta bort uppgifter från patientjournalen.....   | 253        |
| 12.3      | Kort om patientjournalens utformning .....   | 254        |
| 12.4      | Våra överväganden och förslag.....   | 256        |
| 12.4.1    | Vissa bestämmelser om journalföring förs över från patientdatalagen.....   | 256        |
| 12.4.2    | Ny bestämmelse om patientjournalen .....   | 259        |
| 12.4.3    | Patientjournalen är även en informationskälla vid undervisning och utbildning.....                                   | 260        |
| 12.4.4    | Förtydliganden i fråga om vem bestämmelserna om patientjournalen riktar sig till .....                               | 261        |
| 12.4.5    | Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i patientjournalen .....  | 263        |
| 12.4.6    | Vårdgivarens ansvar för patientjournalen m.m. förtydligas.....   | 264        |
| 12.4.7    | Vårdgivarens ansvar för utformningen av patientjournalen förtydligas .....   | 266        |
| 12.4.8    | Vårdgivaren ska säkerställa att uppgifter är korrekta och att felaktigheter rättas .....                             | 268        |
| 12.4.9    | Den som för journal ska kontrollera sina uppgifter .....   | 271        |
| 12.4.10   | Vårdgivare ska få utplåna uppenbara felaktigheter i patientjournalen .....   | 274        |
| <b>13</b> | <b>En informationshantering med patienten i centrum .....</b>  | <b>281</b> |
| 13.1      | Bakgrund.....  | 281        |
| 13.2      | Några utgångspunkter för utredningen .....   | 282        |
| 13.3      | Utredningens reflektioner kring gällande rätt.....   | 284        |
| 13.3.1    | Exempel 1. Konsekvenser för informationsutbytet beroende på olika driftformer inom ett landstings ansvarsområde..... | 285        |
| 13.3.2    | Exempel 2. Möjligheterna till aktiv hälsostyrning i län med liten eller stor mångfald av aktörer .....               | 288        |
| 13.3.3    | Exempel 3. Möjligheterna att kvalitetssäkra vårdprocesser över vårdgivargränser .....                                | 290        |

|  |            |
|--|------------|
| 13.3.4 Exempel 4. Hantering av vårddokumentation i samband med byte av utförare .....                                | 291        |
| 13.4 Våra överväganden och förslag.....  | 294        |
| 13.4.1 Inledning .....   | 294        |
| 13.4.2 Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde.....             | 294        |
| 13.4.3 Patientens rätt att spärra information inom och mellan vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde.....        | 305        |
| 13.4.4 Ökade möjligheter för kommuner och landsting att fullgöra sitt ansvar för hälso- och sjukvården .....         | 317        |
| 13.4.5 Informationsöverföring vid verksamhetsövergångar .....  | 323        |
| 13.4.6 Kommunalt ansvar för omhändertagna patientjournaler i kommunal hälso- och sjukvård eller hos elevhälsan ..... | 328        |
| 13.4.7 Bevarande och gallring vid direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde.....                                 | 330        |
| <b>14 En ny sammanhållen journalföring .....</b>   | <b>333</b> |
| 14.1 Bakgrund .....  | 333        |
| 14.1.1 Kort om behovet av ett förändrat och förenklat regelverk .....  | 336        |
| 14.2 Våra överväganden och förslag om att göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring.....   | 337        |
| 14.2.1 Tydligare reglering av regelverkets tillämpningsområde och innebörd.....                                      | 337        |
| 14.2.2 Förenklad utformning av bestämmelserna.....   | 341        |
| 14.2.3 Grundläggande bestämmelse om att göra uppgifter tillgängliga.....   | 342        |
| 14.2.4 Grundläggande bestämmelse om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning .....          | 347        |
| 14.2.5 Patientens rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring .....   | 353        |
| 14.2.6 Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig sammanhållen journalföring.....                                    | 359        |
| 14.3 Våra överväganden och förslag om åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring.....                       | 362        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 14.3.1    | Våra inledande reflektioner kring gällande rätt.....   | 362        |
| 14.3.2    | En ny reglering för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring (skede 2) .....                      | 371        |
| 14.3.3    | Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med nedsatt beslutsförmåga .....                          | 384        |
| 14.3.4    | Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga.....               | 385        |
| 14.3.5    | Att ta del av uppgifter om vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifter som inte är tekniskt åtkomliga ..... | 388        |
| 14.3.6    | Bevarande och gallring.....  | 391        |
| 14.3.7    | Övriga bestämmelser .....  | 392        |
| <b>15</b> | <b>Rätt information om läkemedel – på väg mot en samlad läkemedelslista .....</b>                            | <b>395</b> |
| 15.1      | Bakgrund.....  | 395        |
| 15.1.1    | Vårt uppdrag.....  | 397        |
| 15.1.2    | Kort om nationell läkemedelsstrategi.....  | 398        |
| 15.2      | Kort om läkemedelsbehandling.....  | 400        |
| 15.2.1    | Omfattning m.m. ....   | 400        |
| 15.2.2    | Kort om risker och läkemedelsrelaterade problem m.m. ....  | 401        |
| 15.3      | Hur ser ordinatorns beslutsunderlag ut? .....  | 404        |
| 15.3.1    | Våra reflektioner .....  | 408        |
| 15.4      | Hur ser patientens informationsunderlag ut? .....  | 410        |
| 15.4.1    | Våra reflektioner .....  | 413        |
| 15.5      | På väg mot en samlad läkemedelslista – Nationell ordinationsdatabas.....                                     | 414        |
| 15.6      | Problembeskrivning – våra reflektioner av gällande rätt.....   | 415        |
| 15.6.1    | Åtkomst till journaluppgifter/läkemedelslista .....  | 415        |
| 15.6.2    | Åtkomst till läkemedelsförteckningen .....   | 423        |
| 15.6.3    | Särskilt om utbyte av läkemedel (generikabyte) .....   | 427        |
| 15.6.4    | Åtkomst till receptregistret.....  | 432        |
| 15.6.5    | Våra sammanfattande reflektioner kring gällande rätt.....  | 435        |
| 15.7      | Våra överväganden och förslag.....   | 436        |

|  |            |
|--|------------|
| 15.7.1 Utredningens förslag i andra delar m.m.....   | 436        |
| 15.7.2 Behov av åtgärder som leder till harmoniserade regler.....                                | 440        |
| 15.7.3 Patientens spärrmöjligheter bör inte omfatta uppgifter om ordinerade läkemedel.....       | 442        |
| 15.7.4 Ändringar som görs på apotek.....   | 459        |
| 15.7.5 Uttag av läkemedel som görs utomlands ska registreras i Läkemedelsförteckningen.....      | 465        |
| 15.7.6 Bevarande och gallring av uppgifter .....   | 467        |
| 15.7.7 Farmaceuters tillgång till läkemedelsförteckningen.....                                   | 468        |
| 15.7.8 Övriga rekommendationer för utvecklingen mot en samlad läkemedelslista m.m. ....          | 474        |
| <b>16 Förbättrad tillgång till varningsinformation.....</b>                                      | <b>477</b> |
| 16.1 Bakgrund .....  | 477        |
| 16.1.1 Informationshanteringen .....   | 478        |
| 16.1.2 Vårt uppdrag m.m.....   | 479        |
| 16.2 Våra överväganden och förslag.....  | 480        |
| 16.2.1 Varningsinformation bör undantas från patientens spärrmöjligheter.....                    | 480        |
| 16.2.2 Nationella insatser för en strukturerad, entydig och enhetlig varningsinformation.....    | 488        |
| <b>17 Kvalitetsutveckling och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården.....</b>                | <b>491</b> |
| 17.1 Bakgrund .....  | 491        |
| 17.2 Nationella kvalitetsregister.....   | 494        |
| 17.2.1 Exempel på användning av nationella kvalitetsregister.....                                | 495        |
| 17.2.2 Kort om regelverket och dess framväxt .....   | 497        |
| 17.3 Reflektioner kring möjligheterna att använda patientuppgifter i lokalt kvalitetsarbete..... | 500        |
| 17.3.1 Lagstiftningen ger möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling.....         | 501        |
| 17.4 Våra överväganden och förslag rörande nationella kvalitetsregister .....                    | 505        |

|        |  |     |
|--------|--|-----|
| 17.4.1 | Bestämmelser om nationella kvalitetsregister förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen .....  | 505 |
| 17.4.2 | Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i registreringen.....                               | 512 |
| 17.4.3 | Tydligare bestämmelser om personuppgiftsansvar för nationella kvalitetsregister .....            | 513 |
| 17.4.4 | Kvalitetsregister ska få användas för att följa upp vård som ges av flera olika vårdgivare ..... | 519 |
| 17.4.5 | Kvalitetsregister ska kunna användas för patienter med nedsatt beslutsförmåga .....              | 528 |
| 17.4.6 | Att utvidga ett nationellt kvalitetsregister .....   | 535 |
| 17.4.7 | Förändringar av personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter .....           | 542 |

## Socialtjänst

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>18</b> | <b>En socialtjänst i utveckling .....</b>                                     | <b>547</b> |
| 18.1      | Vad är socialtjänst? .....  | 547        |
| 18.2      | Kommunernas ansvar för socialtjänsten .....                                   | 548        |
| 18.3      | Ansvar för Statens institutionsstyrelse (SiS) .....                           | 554        |
| 18.4      | Ansvar för landstingen.....   | 554        |
| 18.5      | Samverkan med andra huvudmän.....   | 555        |
| 18.6      | Privata utförare i socialtjänsten .....                                       | 556        |
| 18.6.1    | Valfrihetssystem i socialtjänsten.....  | 557        |
| 18.7      | Sammanfattande reflektioner .....   | 560        |
| <b>19</b> | <b>Informationshantering inom socialtjänsten .....</b>                        | <b>563</b> |
| 19.1      | Bakgrund.....   | 563        |
| 19.2      | Dokumentation och handläggning för rättssäkerhet, kvalitet och insyn .....    | 564        |
| 19.3      | Informationshantering i olika skeden.....                                     | 565        |
| 19.4      | Den rättsliga regleringen av dokumentation och personuppgiftsbehandling ..... | 567        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 19.4.1    | Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:5 .....                                    | 568        |
| 19.4.2    | Lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.....                     | 569        |
| 19.4.3    | Förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten .....             | 573        |
| 19.4.4    | Direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling .....           | 575        |
| 19.5      | Sekretess på socialtjänstens område.....  | 576        |
| 19.5.1    | Sekretess mellan myndigheter och självständiga verksamhetsgrenar .....              | 578        |
| 19.5.2    | Sekretess i förhållande till privata utförare av socialtjänst.....                  | 579        |
| <b>20</b> | <b>En ändamålsenlig informationshantering – iakttagelser och reflektioner .....</b> | <b>581</b> |
| 20.1      | Bakgrund .....  | 581        |
| 20.2      | Informatik och it.....  | 581        |
| 20.3      | Samtycke till insatser – en utgångspunkt för informationshanteringen .....          | 583        |
| 20.4      | Övergripande nämndstruktur påverkar informationshanteringen .....                   | 585        |
| 20.5      | Valfrihet och mångfald påverkar informationshanteringen .....                       | 586        |
| 20.6      | Informationshantering i samband med rådgivning och annat stöd .....                 | 587        |
| 20.7      | Verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring .....                                   | 589        |
| 20.8      | SoLPUL och SoLPULF – ett svårtillgängligt regelverk.....                            | 591        |
| 20.9      | Kunskap, kompetens, ledning och styrning.....                                       | 592        |
| 20.10     | Sammanfattande reflektioner .....   | 593        |
| <b>21</b> | <b>En mer ändamålsenlig sekretessreglering i socialtjänsten .....</b>               | <b>595</b> |
| 21.1      | Bakgrund .....  | 595        |



|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 21.1.1    | Kort om kommunens ansvar och organisation .....  | 597        |
| 21.1.2    | Något om tidigare lagstiftningsarbeten .....   | 598        |
| 21.2      | Våra överväganden och förslag rörande sekretessregleringen i socialtjänsten .....                            | 599        |
| 21.2.1    | Omotiverade konsekvenser av dagens reglering .....   | 599        |
| 21.2.2    | Alternativa lösningar .....  | 602        |
| 21.2.3    | Förslag till en mer ändamålsenlig sekretessreglering i socialtjänsten .....                                  | 604        |
| 21.2.4    | Frågan om sekretess mellan LSS och övrig socialtjänstverksamhet .....  | 607        |
| 21.2.5    | Frågan om sekretess mellan LSS och den kommunala hälso- och sjukvården i boenden med särskild service .....  | 609        |
| 21.2.6    | Frågan om sekretess mellan hemtjänst och kommunal hemsjukvård .....  | 611        |
| 21.2.7    | Frågan om en sekretessbrytande regel i förhållande till hälso- och sjukvården m.m. ....                      | 613        |
| 21.2.8    | Förslag till en sekretessbrytande regel när den enskilde inte kan samtycka .....                             | 616        |
| 21.3      | Våra överväganden och förslag om kommunens möjligheter att följa upp socialtjänst i enskild verksamhet ..... | 622        |
| 21.3.1    | Det kommunala huvudmannansansvaret .....   | 623        |
| 21.3.2    | Förslag om uppgiftsskyldighet från enskilda verksamheter till kommunen .....                                 | 625        |
| <b>22</b> | <b>En ny lag: socialtjänstdatalag .....</b>  | <b>631</b> |
| 22.1      | Bakgrund .....   | 631        |
| 22.1.1    | Kort om våra utgångspunkter för denna typ av lagstiftning .....  | 633        |
| 22.2      | Våra överväganden och förslag .....  | 635        |
| 22.2.1    | En samlad reglering i en ny lag .....  | 635        |
| 22.2.2    | Bestämmelser om handläggning och dokumentation ligger kvar i befintlig lagstiftning ....                     | 636        |
| 22.2.3    | Lagens tillämpningsområde .....  | 637        |
| 22.2.4    | Definition av socialtjänst .....   | 643        |
| 22.2.5    | Syftet med lagen .....   | 645        |
| 22.2.6    | Förhållandet till personuppgiftslagen .....  | 647        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>23</b> | <b>Grundläggande bestämmelser om personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten .....</b>            | <b>651</b> |
| 23.1      | Bakgrund .....   | 651        |
| 23.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 652        |
| 23.2.1    | Tillåtna ändamål för behandlingen av personuppgifter.....  | 652        |
| 23.2.2    | Sammanställningar av personuppgifter .....   | 663        |
| 23.2.3    | Personuppgifter som får behandlas i socialtjänsten.....  | 670        |
| 23.2.4    | Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....                                     | 674        |
| 23.2.5    | Behandling av personuppgifter vid råd och service .....  | 677        |
| 23.2.6    | Personuppgiftsansvar .....   | 679        |
| 23.2.7    | Sökbegrepp.....  | 680        |
| <b>24</b> | <b>Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter</b>  | <b>685</b> |
| 24.1      | Bakgrund .....   | 685        |
| 24.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 686        |
| 24.2.1    | Ansvar för den som arbetar i socialtjänsten – inre sekretess .....                                 | 688        |
| 24.2.2    | Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de behövs.....  | 690        |
| 24.2.3    | Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring via internet m.m.....                             | 691        |
| 24.2.4    | Ansvar för informationssystemens utformning .....  | 696        |
| 24.2.5    | Ansvar för behörighetstilldelning.....   | 698        |
| 24.2.6    | Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst.....  | 701        |
| <b>25</b> | <b>Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan personuppgiftsansvariga.....</b>                 | <b>705</b> |
| 25.1      | Bakgrund .....   | 705        |
| 25.1.1    | Vårt uppdrag m.m.....  | 707        |
| 25.2      | Våra överväganden och förslag.....   | 708        |
| 25.2.1    | Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar..... | 708        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>26</b> | <b>Elektroniskt utlämnande av personuppgifter .....</b>                         | <b>717</b> |
| 26.1      | Bakgrund.....   | 717        |
| 26.2      | Våra överväganden och förslag.....  | 718        |
| 26.2.1    | Utlämnande på medium för automatiserad<br>behandling .....                      | 718        |
| 26.2.2    | Utlämnande genom direktåtkomst.....   | 720        |
| 26.2.3    | Utlämnande av uppgifter till tredje land.....                                   | 723        |
| 26.2.4    | Vissa bestämmelser om utlämnande från Statens<br>institutionsstyrelse.....      | 724        |
| <b>27</b> | <b>Nya möjligheter till informationsutbyte i socialtjänsten .</b>               | <b>727</b> |
| 27.1      | Bakgrund.....   | 727        |
| 27.2      | Våra överväganden och förslag.....  | 728        |
| 27.2.1    | Direktåtkomst mellan myndigheter i samma<br>kommun.....                         | 728        |
| 27.2.2    | Direktåtkomst mellan olika utförare i<br>socialtjänsten .....                   | 732        |
| 27.2.3    | Personer med nedsatt beslutsförmåga .....                                       | 738        |
| 27.2.4    | Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter<br>hos annan verksamhet.....  | 740        |
| 27.2.5    | Personuppgiftsansvar.....   | 743        |
| 27.2.6    | Bevarande och gallring.....   | 744        |
| 27.2.7    | Sekretessbrytande regel .....   | 745        |
| <b>28</b> | <b>Kvalitetsutveckling och verksamhetsuppföljning i<br/>socialtjänsten.....</b> | <b>751</b> |
| 28.1      | Bakgrund.....   | 751        |
| 28.2      | Våra överväganden .....   | 754        |
| <b>29</b> | <b>Allmänna frågor om enskildas rättigheter m.m. ....</b>                       | <b>763</b> |
| 29.1      | Bakgrund.....   | 763        |
| 29.2      | Våra överväganden och förslag.....  | 764        |
| 29.2.1    | Enskildas rätt att ta del av uppgifter .....                                    | 764        |
| 29.2.2    | Information om personuppgiftsbehandlingen .....                                 | 764        |

|  |     |
|--|-----|
| 29.2.3 Information om åtkomst till den enskildes<br>uppgifter..... | 766 |
| 29.2.4 Rättelse.....   | 768 |
| 29.2.5 Skadestånd.....   | 769 |

### **30 Socialstyrelsens behandling av personuppgifter ..... 771**

|   |     |
|---|-----|
| 30.1 Bakgrund .....   | 771 |
| 30.2 Våra överväganden och förslag.....   | 771 |
| 30.2.1 Ny lag om Socialstyrelsens behandling av<br>personuppgifter i verksamhet avseende<br>utredningar av vissa dödsfall ..... | 771 |
| 30.2.2 Lagens tillämpningsområde .....  | 772 |
| 30.2.3 Personuppgiftsansvar .....   | 773 |
| 30.2.4 Tillåten personuppgiftsbehandling .....  | 773 |

### **Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten**

### **31 Behov av en mer sammanhållen informationshantering..... 775**

|  |     |
|--|-----|
| 31.1 Bakgrund .....  | 775 |
| 31.1.1 Individens behov som utgångspunkt.....  | 775 |
| 31.1.2 Det delade ansvaret för hälso- och sjukvård och<br>socialtjänst.....                      | 777 |
| 31.1.3 Stora krav på informationsöverföringen .....  | 783 |
| 31.2 Rättsliga krav på samverkan mellan huvudmän.....  | 784 |
| 31.2.1 Samverkan på övergripande nivå.....   | 785 |
| 31.2.2 Samverkan på individuell nivå.....  | 786 |
| 31.3 Utredningens iakttagelser och reflektioner när det gäller<br>integrerade verksamheter ..... | 788 |
| 31.3.1 Vård och omsorg om äldre i särskilt boende och i<br>hemmet.....                           | 789 |
| 31.3.2 Vård och omsorg om personer med psykisk<br>sjukdom och funktionshinder.....               | 796 |
| 31.3.3 Vård och omsorg om personer med missbruk och<br>beroendeproblem.....                      | 800 |
| 31.3.4 Vård och omsorg om barn och unga .....  | 803 |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>32</b> | <b>En ändamålsenlig informationshantering mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.....</b>               | <b>807</b> |
| 32.1      | Bakgrund.....  | 807        |
| 32.2      | Vilka förändringar behövs?.....  | 808        |
| 32.2.1    | Kort om nuvarande regelverk.....   | 809        |
| 32.2.2    | Kort om utredningens förslag i övriga delar .....  | 809        |
| 32.2.3    | Vad behövs ytterligare? .....  | 811        |
| 32.3      | Våra överväganden och förslag.....   | 811        |
| 32.3.1    | Inledande utgångspunkter .....   | 811        |
| 32.3.2    | Två alternativa möjligheter bör tillhandahållas .....  | 812        |
| 32.3.3    | Särskilda kapitel i lagstiftningen.....  | 814        |
| 32.3.4    | Utlämnande genom direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst ska vara möjligt .....            | 815        |
| 32.3.5    | Direktåtkomst avseende vuxna med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga.....                         | 825        |
| 32.3.6    | Direktåtkomst är tillåten endast så länge det konkreta behovet finns .....                                   | 828        |
| 32.3.7    | Direktåtkomst ska föregås av risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om skyddet för uppgifterna ..... | 829        |
| 32.3.8    | Bevarande och gallring vid direktåtkomst .....   | 830        |
| 32.3.9    | Fråga om absolut sekretess.....  | 831        |
| 32.3.10   | Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård .....  | 832        |
| 32.3.11   | Innehållet i en gemensam vård- och omsorgsjournal m.m. ....  | 842        |
| 32.3.12   | Överenskommelse om gemensam vård- och omsorgsjournal.....  | 844        |
| 32.3.13   | Att ta del av uppgifter genom direktåtkomst eller i en gemensam vård- och omsorgsjournal .....               | 845        |
| 32.3.14   | Bevarande och arkivering av gemensam vård och omsorgsjournal.....  | 849        |
| 32.3.15   | Sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra förslagen .....  | 850        |
| 32.3.16   | Gemensam vård- och omsorgsjournal och sammanhållen journalföring.....  | 852        |

## Ökad kommunikation med medborgare

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>33</b> | <b>Kommunikation mellan vård- och omsorgsaktörer och medborgare .....</b>    | <b>855</b> |
| 33.1      | Bakgrund .....   | 855        |
| 33.1.1    | Vårt uppdrag .....   | 856        |
| 33.1.2    | En utveckling med flera mål.....   | 857        |
| 33.2      | Några utvecklingsarbeten inom området .....                                  | 859        |
| 33.2.1    | E-tjänster och erfarenheter från landstinget i Uppsala.....                  | 859        |
| 33.2.2    | Mina vårdkontakter .....   | 861        |
| 33.2.3    | Omsorgsdagboken.....   | 863        |
| 33.2.4    | Mina vårdflöden.....   | 863        |
| 33.2.5    | Din journal på nätet – förstudien .....                                      | 864        |
| 33.2.6    | Hälsa för mig – ett personligt hälskonto .....                               | 868        |
| 33.2.7    | Internationell utblick.....  | 869        |
| 33.3      | Några reflektioner kring informationsflöden och aktörer.....                 | 871        |
| 33.4      | Kort genomgång av gällande rätt .....  | 875        |
| 33.4.1    | Patientens rätt att ta del av sin journal i hälso- och sjukvården .....      | 876        |
| 33.4.2    | Elektroniskt utlämnande av uppgifter till patienten.....                     | 877        |
| 33.4.3    | Krav på säkerhetsåtgärder m.m. i hälso- och sjukvården .....                 | 878        |
| 33.4.4    | Individens rätt till uppgifter om uthämtade läkemedel.....                   | 880        |
| 33.4.5    | Individens rätt till information i socialtjänsten .....                      | 880        |
| 33.4.6    | Elektroniskt utlämnande till individen i socialtjänsten.....                 | 881        |
| 33.4.7    | Krav på säkerhetsåtgärder m.m. i socialtjänsten .....                        | 882        |
| 33.5      | Våra överväganden och förslag.....   | 883        |
| 33.5.1    | Direktåtkomst för enskilda i socialtjänsten .....                            | 883        |
| 33.5.2    | Direktåtkomst för patienter och frågan om sekretess mot patienten själv..... | 886        |
| 33.5.3    | Tydlig information och överenskommelser med den enskilde.....                | 894        |

|  |     |
|--|-----|
| 33.5.4 Begreppet personligt hälskonto – behov av definition?.....                            | 896 |
| 33.5.5 Personuppgiftsansvar för vårdgivare och den som bedriver socialtjänst .....           | 899 |
| 33.5.6 Personuppgiftsansvar när utlämnade uppgifter lagras i ett personligt hälsokonto ..... | 900 |
| 33.5.7 Hantering av uppgifter i ett personligt hälsokonto – för privat bruk .....            | 902 |
| 33.5.8 Personuppgiftsansvar för den som tillhandahåller ett personligt hälskonto.....        | 903 |
| 33.5.9 Hälsokonto och allmänna handlingar .....  | 906 |
| 33.5.10 Vem kan tillhandahålla ett personligt hälsokonto? .....                              | 910 |
| 33.5.11 Den enskildes möjlighet att förfoga över sin direktåtkomst m.m.....                  | 911 |

### Övriga överväganden och förslag

|  |            |
|--|------------|
| <b>34 Internationellt informationsutbyte .....</b>   | <b>925</b> |
| 34.1 Bakgrund.....   | 925        |
| 34.2 Våra överväganden om elektroniskt utlämnande till vårdgivare i andra länder .....       | 926        |
| 34.2.1 Utlämnande med den enskildes samtycke.....  | 926        |
| 34.2.2 Elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling till andra länder..... | 928        |
| 34.2.3 Får ett elektroniskt utlämnande göras genom direktåtkomst? .....                      | 933        |
| 34.2.4 Är detta förenligt med EU-rätten? .....   | 938        |
| 34.3 Våra övervägande om elektroniskt utlämnande till apotek i andra länder .....            | 942        |
| 34.3.1 Utlämnande med den enskildes samtycke.....  | 942        |
| 34.3.2 Får ett elektroniskt utlämnande göras genom direktåtkomst? .....                      | 946        |
| 34.3.3 Är detta förenligt med EU-rätten? .....   | 949        |
| <b>35 Socialstyrelsens läkemedelsregister .....</b>  | <b>951</b> |
| 35.1 Bakgrund.....   | 951        |
| 35.1.1 Vårt uppdrag.....   | 952        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 35.2      | Rättslig reglering av läkemedelsregistret .....                                    | 952        |
| 35.2.1    | Hälsodataregistreren.....  | 954        |
| 35.3      | Läkemedelsregistrets användning m.m.....   | 957        |
| 35.4      | Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring m.m.....                             | 961        |
| 35.5      | Våra överväganden och förslag.....   | 966        |
| 35.5.1    | Utvecklingen på området .....  | 966        |
| 35.5.2    | Nya ändamål bör införas i läkemedelsregistret.....                                 | 969        |
| 35.5.3    | Uppgift om förskrivningsorsak bör få registreras<br>i läkemedelsregistret .....    | 972        |
| <b>36</b> | <b>Patientrapporterade mått .....</b>  | <b>977</b> |
| 36.1      | Bakgrund .....   | 977        |
| 36.1.1    | Att mäta och samla in patientupplevelser .....                                     | 978        |
| 36.2      | Vårt uppdrag.....  | 980        |
| 36.3      | Våra överväganden .....  | 980        |
| <b>37</b> | <b>Datainspektionens befogenheter .....</b>  | <b>985</b> |
| 37.1      | Vårt uppdrag.....  | 985        |
| 37.1.1    | Datainspektionens befogenheter .....   | 986        |
| 37.1.2    | Datainspektionens skrivelse till regeringen .....                                  | 987        |
| 37.2      | Datainspektionens praxis .....   | 988        |
| 37.3      | Bakgrunden till nuvarande reglering.....   | 990        |
| 37.4      | Våra överväganden och förslag om utökade<br>befogenheter för Datainspektionen..... | 993        |



# Sammanfattning

## Inledning

Inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten finns ett växande behov av att samverka i olika former. För den enskilde individen är ett bra och samlat omhändertagande ofta beroende av stöd och insatser från såväl landsting och kommun som privata vårdgivare eller privat utförare av socialtjänst. Det gäller även i äldreomsorgen, psykiatri, missbruks- och beroendevården och i verksamheter för funktionshindrade. Arbetet med barn och unga ställer också stora krav på samverkan mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Stora strukturförändringar har genomförts inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten de senaste åren. Reformen som 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 privata utförare ökat, bl.a. som en följd av lagen (2008:962) om valfrihetssystem. En individ som rör sig inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten möter därför allt fler vårdgivare och utförare inom socialtjänsten både nationellt och internationellt.

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten är två av de mest informationsintensiva och komplexa sektorerna i samhället. Det medför nya och ökade behov och krav på hur information ska hanteras. Idag spänner informationshanteringen därför över ett mycket större område än tidigare. Vi har gått från en tid när det många gånger har handlat om *att* uppgifter om enskilda ska dokumenteras, till en tid när det i större utsträckning även handlar om *hur* uppgifter som har dokumenterats kan och bör användas för att skapa bästa möjliga resultat för individen och för andra i liknande situationer. De tekniska landvinningarna och den ständigt ökande informationstillgången har bland annat medfört att det idag

är möjligt att göra sådant som tidigare var omöjligt eller som åtminstone i praktiken var alltför resurskrävande för att kunna genomföras. Det kan handla om att information om den enskilde individen elektroniskt sambearbetas med andra kunskapskällor, t.ex. nationella riktlinjer, och resulterar i att yrkesutövaren snabbt och säkert får en direkt rekommendation för sitt ställningstagande. Inte minst inom hälso- och sjukvården finns flera exempel på framväxten av olika former av kliniska beslutsstöd där en effektiv informationshantering på systemnivå kan bidra till öka säkerheten och kvaliteten i vården.

Den tekniska utvecklingen har även medfört helt nya möjligheter att arbeta preventivt för att förebygga ohälsa. Med hjälp av information om enskilda och deras sjukdomshistoria, riskfaktorer och aktuella behandlingsriktlinjer m.m. kan tekniken bidra till att sjukdomar upptäcks tidigare och kan behandlas snabbare samt att enskilda individer får ett mer individanpassat stöd och omhändertagande. Informationshanteringen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är därför av avgörande betydelse såväl för kvaliteten och säkerheten i den vård och omsorg enskilda individer erbjuds, som för möjligheterna att arbeta preventivt och förebygga ohälsa och låg livskvalitet.

Centralt i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är också att ständigt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten i syfte att skapa ännu bättre resultat för de som idag och i framtiden har behov av vård och omsorg. Inte sällan behöver dokumenterade uppgifter om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av insatser och enskildas och närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett sådant förbättringsarbete. Det är såväl ett grundläggande allmänt intresse som ett uttryckligt krav i lagstiftningen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i socialtjänsten och hälso- och sjukvården.

Sammantaget är en effektiv och ändamålsenlig informationshantering en av grundförutsättningarna för en jämlik vård och omsorg av hög kvalitet i hela landet. Det innebär att satsningar och förbättringsarbeten för säkerhet, tillgänglighet och evidensbaserade arbetsätt i vård och omsorg även behöver inkludera frågor om informationshantering.

För att medborgare ska få säkra insatser av hög kvalitet behöver yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten på ett säkert och ändamålsenligt sätt ha tillgång till uppgifter om individen

och information om de insatser som han eller hon fått tidigare. Utan tillgång till sådana uppgifter ökar risken för bl.a. bristande beslutsunderlag, felbehandlingar och allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. I det dagliga arbetet med att ge individer den vård och de insatser som i enskilda fall behövs är personalens hantering av information om dessa individer även integrerat med de konkreta arbetsuppgifterna. Personalen behöver såväl ta del av uppgifter som dokumentera uppgifter för att kunna utföra sitt arbete på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Om verksamheten exempelvis använder elektroniska beslutsstöd där information om individen sambearbetas med andra kunskapskällor för att ge specifik vägledning eller behandlingsrekommendationer, blir informationshanteringen närmast en oskiljaktig del av själva arbetets utförande. De regler som gäller avseende själva utförandet av insatserna för individen måste därför vara i harmoni med de regler som gäller för hantering av informationen om honom eller henne.

De organisatoriska gränser som finns mellan olika aktörer i hälso- och sjukvården och socialtjänsten för med sig juridiska och tekniska hinder när det gäller hantering av personuppgifter. Men den enskilde ska inte riskera att få mindre säkra insatser eller insatser av lägre kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att en eller flera personalkategorier som utför insatserna inte har tillgång 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 för individen. Genom samarbete i tvärprofessionella team sammansatta utifrån individens behov, tätt samarbete med övriga stödfunktioner och tillgång till personal dygnet runt m.m. kan den enskildes behov tillgodoses på ett sätt som uppfyller krav på kontinuitet, säkerhet och respekt för den enskilde. För att detta ska vara möjligt behövs det ett regelverk för informationshanteringen som har individen och individens behov i centrum.

Ytterligare en förutsättning för hög kvalitet och säkerhet hälso- och sjukvård och socialtjänst är att både själva insatserna och informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Med hänsyn till såväl individens integritet som till förtroendet för hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan det aldrig bli fråga om att information om individen ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter innebär måste alltid vägas mot de nackdelar och

risker som kan uppkomma. Det handlar om att upprätthålla en balans mellan olika intressen som framför allt integritetsskydd, hälsa, livskvalitet, autonomi och jämlikhet.

Utredningens utgångspunkt är att värden som kvalitet och säkerhet inte står i motsats till behovet av skydd för den personliga integriteten. I själva verket handlar det om ett samspel där ett välbalanserat integritetsskydd är en förutsättning för hög kvalitet och säkerhet. Den relevanta frågan handlar därför om hur integritetsskyddet närmare bör utformas för att stimulera en socialtjänst och hälso- och sjukvård där medborgare får insatser av så hög kvalitet och säkerhet som möjligt.

## Utredningens förslag i korthet

### **Två nya lagar; en socialtjänstdatalag och en hälso- och sjukvårdsdatalag**

#### *Socialtjänstdatalagen*

En särskild s.k. registerlagstiftning innebär i många fall en bättre garanti för utformningen av integritetsskyddet när det gäller behandlingen av integritetskänsliga personuppgifter. Därutöver ger en sådan författning även möjligheter att utforma närmare förutsättningar för hur personuppgiftsbehandlingen bör gå till för att de övergripande syftena med informationshanteringen ska kunna uppnås. Personuppgiftsbehandling som rör ett stort antal registrerade personer och har ett särskilt integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag. Det ligger i linje med 2 kap. 6 § regeringsformen

Utredningen föreslår att en ny lag om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska införas, med namnet socialtjänstdatalag. Lagen ska gälla för kärnverksamheten i socialtjänsten, d.v.s. det som utförs av kommunala myndigheter, enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse. Sådan personuppgiftsbehandling som görs av andra aktörer på socialtjänstens område, t.ex. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg ska inte regleras av socialtjänstdatalagen.

Lagen syftar till att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, rättsäkerhet och kostnadseffektivitet i socialtjänsten. På en övergripande nivå ska förutsättningarna öka för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Det handlar både

om att se till att personuppgifter kan behandlas för att se till att individer i behov av socialtjänst får insatser av hög kvalitet och om att säkerställa behovet av skydd för den personliga integriteten. Författningsstrukturen och det materiella innehållet bör överensstämma i stort med den författningsreglering om behandling av personuppgifter som vi föreslår för hälso- och sjukvården.

Det innebär att socialtjänstdatalagen bland annat innehåller bestämmelser om personuppgiftsansvar, vilka personuppgifter som får behandlas, tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen, utlämnande genom direktåtkomst, inre sekretess, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll och rättigheter för den enskilde.

### *Hälso- och sjukvårdsdatalagen*

I detta betänkande finns ett stort antal förslag som syftar till att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det handlar bland annat om förslag som ska minska tillämpningsproblemen med nuvarande lagstiftning, reducera de negativa konsekvenserna av regelverkets organisatoriska fokus, stärka integritetsskyddet och tydliggöra ansvaret för att rätt information finns på rätt plats i rätt tid. Utredningens förslag i sin helhet kommer därför att ha en omfattande påverkan på innehållet i den nu gällande patientdatalagen (2008:355). Under arbetets gång har det blivit uppenbart att våra förslag skulle medföra så många förändringar att det skulle inverka negativt på den befintliga strukturen i patientdatalagen och göra den svåröverskådlig.

Utredningen lämnar i betänkandet förslag som ska underlätta informationsutbytet mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten underlättas om vi lämnar förslag till en ny lagstiftning för båda dessa områden samtidigt.

Utredningen anser att det är en fördel om de lagar som reglerar behandlingen av personuppgifter i hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten liknar varandra så mycket som möjligt avseende struktur och innehåll. Det underlättar tillämpningen och förståelsen för lagstiftningens bakomliggande ändamål, både för de registrerade och för de som ska tillämpa lagstiftningen.

Vårt förslag innebär att många bestämmelser ska överföras materiellt oförändrade från patientdatalagen till den nya lagen. Det

har gett oss tillfälle att överväga och vid behov föreslå förenklad utformning och språkliga justeringar i paragraferna. Utredningen föreslår att den nya lagen ska ha namnet hälso- och sjukvårdsdatalag.

### **En informationshantering som utgår från individens behov**

#### *Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde*

Behovet av informationsutbyte om en patient är i dag störst på det lokala planet, i hemkommunen och inom det egna landstinget. Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vårdsituationer. En av grundförutsättningarna för att patienter ska känna trygghet i hälso- och sjukvården är att den vårdgivare patienten möter har tillgång till all aktuell och relevant information som behövs för att han eller hon ska få en god och säker vård.

Dagens organisationsinriktade lagstiftning motverkar dock ett sådant informationsutbyte. Även om i princip all hälso- och sjukvård är offentligt finansierad av kommuner och landsting uppställer lagstiftningen hinder för informationsutbytet mellan vårdgivare som är offentligt finansierade. För patienter som bor i kommuner eller landsting med få privata leverantörer i det offentligfinansierade systemet ger lagstiftningen bättre förutsättningar för en ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering än för patienter som bor i ett landsting eller en kommun med en stor mångfald av vårdgivare.

Vi anser att alla medborgare som väljer vårdgivare, t.ex. en privat vårdcentral med offentlig finansiering, ska kunna lita på att den vårdgivaren har lika goda legala möjligheter som en landstingsdriven vårdcentral att t.ex. utbyta information med det landstingsdrivna sjukhuset. För att möjliggöra detta föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att utbyta nödvändiga uppgifter om en patient på samma enkla sätt oavsett hur vården i ett landsting eller i en kommun är organiserad. Vi föreslår att det ska bli tillåtet för offentligfinansierade vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde att utbyta uppgifter om en patient med hjälp av direktåtkomst med stöd av samma regler oavsett om verksamheten drivs offentlig eller privat. Inom det egna landstinget eller inom

den egna kommunen ska informationen kunna följa patienten på ett enkelt och säkert sätt som är till nytta för honom eller henne.

För att tillgodose patienternas behov av integritetsskydd föreslår vi att patienten ska få en rätt att begränsa den elektroniska åtkomsten inom och mellan dessa vårdgivare, på ett sådant sätt att verksamheter som i praktiken inte heller deltar i patientens vård och behandling inte heller får ta del av uppgifterna. En sådan spärr kan sedan hävas med patientens samtycke eller i en nödsituation där patienten inte kan lämna samtycke.

### *Jämlik tillgång till sammanhållen journalföring*

En konsekvens av utredningens förslag om förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en och samma huvudmans ansvarsområde är att tillämpningsområdet för reglerna om sammanhållen journalföring krymper. Istället för som idag gälla vid allt informationsutbyte genom direktåtkomst mellan vårdgivare kommer reglerna att tillämpas för informationsutbytet mellan vårdgivare som finansieras av olika huvudmän, t.ex. en kommunalt finansierad vårdgivare och en landstingsfinansierad vårdgivare eller två vårdgivare som finansieras av olika landsting.

Genom sammanhållen journalföring kan viktig information om patienterna finnas tillhands i den stund och på den plats behovet för patienten uppstår. En förutsättning för det är dock att patienten inte motsatt sig informationsutbytet. I sådant fall får uppgifterna inte finnas tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare i systemet för sammanhållen journalföring. Med hänsyn till patientens rätt till självbestämmande och integritetsskydd ska den förutsättningen enligt utredningens förslag alltså vara gällande, men med två undantag. Utredningen föreslår att uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär allvarlig fara för patientens liv eller hälsa, alltid ska få finnas tekniskt åtkomliga så att uppgifterna kan nås i de situationer det behövs för patientens vård.

Ett problem med gällande bestämmelser om sammanhållen journalföring 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. En person som i det aktuella avseendet har

nedsatt beslutsförmåga kan varken informeras om sammanhållen journalföring eller ta ställning till om vårddokumentationen ska få delas på det sättet.

För att den som har nedsatt beslutsförmåga ska ha samma möjligheter som andra individer att dra nytta av ett mer patient-säkert och effektivt informationsutbyte föreslår vi ett undantag i hälso- och sjukvårdsdatalagen 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.

För att en vårdgivare, som står i begrepp att ge patienten vård och behandling, ska få ta del av uppgifter i system för sammanhållen journalföring krävs idag att patienten lämnar ett särskilt samtycke till själva åtkomsten och användandet av uppgifterna. Utredningen föreslår att kravet på särskilt samtycke till personuppgifts-behandlingen inte överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen. I stället ska patientens samtycke till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna utgöra grunden för vilka uppgifter hos andra vårdgivare som det är tillåtet att ta del av. Om patienten har kommit överens med vård-givaren om en viss hälso- och sjukvårdsinsats, t.ex. ordination av läkemedel mot sömnproblem, ska hälso- och sjukvårdspersonalen även få ta del av den information om patienten som behövs för att med en hög patientsäkerhet kunna fatta bästa möjliga beslut om patientens behandling. Patienten ska därmed fortfarande på en övergripande nivå förfoga över vilka uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen får ta del av. Eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen endast får ta del av de uppgifter som behövs för att de ska kunna utföra sitt arbete, kommer patientens självbestämmande alltjämt att vara grunden för vad som är lagligt i fråga om att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare. Yrkesutövaren får bara ta del av de uppgifter som behövs för att kunna ge den vård som patienten vill ha. Förslaget innebär alltså ingen förändrad eller ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av de aktuella uppgifterna.

En konsekvens av detta förslag är att det blir möjligt att ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring även i samband med vård och behandling av en person som har nedsatt beslutsförmåga. Om hälso- och sjukvårdspersonalen anser att en viss vårdinsats kan ges trots att patienten inte kan uttrycka sitt samtycke till vården, får personalen också ta del av de uppgifter som behövs för att den aktuella vården ska kunna ges på ett patientsäkert sätt och med hög kvalitet.



Vidare föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst hos andra vårdgivare om uppgifterna behövs för att kvalitetssäkra den vård som patienten har fått.

### *Nya former för informationsutbyte inom socialtjänsten*

Även när det gäller informationshanteringen inom socialtjänsten finns anledning att göra den mer ändamålsenlig genom att låta informationen följa individen i stället för organisationsgränserna.

Utredningen anser att socialtjänsten behöver ha legala förutsättningar för en ändamålsenlig samverkan i den individriktade verksamheten. Olika utförare som sida vid sida arbetar tillsammans för att ge den enskilde insatser av god kvalitet kan behöva utbyta uppgifter på ett effektivt och säkert sätt. De olika utförarna av socialtjänst behöver en mer sömlös informationshantering som ser till att uppgifter finns tillgängliga när de behövs, där de behövs utan omotiverad tidsfördröjning. Inte minst för att tillgodose individens behov av kontinuitet kan tillgång till rätt information i rätt tid vara avgörande.

Utredningen föreslår därför att det i en kommun som väljer att organisera socialtjänsten i flera olika nämnder och kommunalägda bolag ska vara tillåtet att utbyta personuppgifter mellan nämnderna och bolagen genom direktåtkomst. De kommuner som i dag har organiserat socialtjänsten i en och samma nämnd, har redan stora möjligheter till ett sådant ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte som förslaget om direktåtkomst syftar till att möjliggöra för alla kommuner. Även denna fråga handlar om att öka förutsättningarna för en jämlik socialtjänst av hög kvalitet för alla, oavsett hur myndighetsstrukturen i de olika kommunerna ser ut.

För att ytterligare förbättra möjligheterna till ändamålsenliga arbetssätt inom socialtjänsten föreslår utredningen att det under vissa förutsättningar även ska vara tillåtet med direktåtkomst mellan olika utförare av socialtjänst oavsett om de är kommunala eller privata. Denna form av direktåtkomst ska endast omfatta det informationsutbyte som behövs i samband med genomförandefasen i socialtjänsten, exempelvis när den enskilde får insatser genomförda av två eller flera utförare. Med hänsyn till behovet av självbestämmande och skydd för den personliga integriteten ska den enskildes samtycke krävas för informationsutbytet.

Med våra förslag får alla kommuner – oavsett hur myndighetsstrukturen ser ut och oavsett i vilken mån privata utförare av socialtjänst anlitas – samma möjlighet att arrangera informationshanteringen inom socialtjänsten på ett sätt som ser till att individens behov av rättssäkerhet och god kvalitet tillgodoses. Vidare kan informationshanteringen bli mer kostnadseffektiv eftersom uppgifter, under vissa förutsättningar, får utbytas på ett sätt som minskar de administrativa insatserna som exempelvis sekretessprövningar och utlämnanden på medium för automatiserad behandling ger upphov till. Direktåtkomst innebär även att behovet av dubbeldokumentation, d.v.s. att samma uppgift behöver dokumenteras flera gånger på flera ställen, minskar.

Genom utredningens förslag får socialtjänsten motsvarande möjligheter att hantera och utbyta information som hälso- och sjukvården har haft sedan 2008.

#### *Direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst och gemensam vård- och omsorgsjournal*

Många individer har idag behov av insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Inte minst för äldre personer, personer med funktionshinder, personer med missbruks- eller beroendeproblematik eller personer med psykisk ohälsa krävs ofta en omfattande samverkan över organisatoriska och professionella gränser för att den enskilde individen ska få sina behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst tillgodosedda. Det har även under en längre tid införts nya rättsliga krav på samverkan mellan huvudmännen i dessa frågor. För att sådan samverkan ska fungera och leda till bättre resultat för den enskilde måste det finnas rättsliga förutsättningar som medger en ömsesidig tillgång till relevant information över vårdgivargränser, utförargränser och huvudmannagränser.

En utgångspunkt för utredningen är att regelverket om informationshantering ska ge verksamheterna möjlighet att arbeta integrerat fullt ut för att så långt som möjligt kunna använda den gemensamma kompetensen för att ge god och säker vård och omsorg till den enskilde. Organisationsgränser och olika regelverk bör så lite som möjligt hindra det informationsutbyte som behövs i detta syfte. Där är vi inte idag.

Trots att det exempelvis i samband med Ädelreformen uttalades att många personer har så sammansatta behov av hälso- och sjuk-

vård och socialtjänst att det inte går att skilja på vad som är vad, innebär dagens regler för informationshantering att yrkesutövare i vård och omsorg ändå måste ta ställning till dessa svåra gränsdragningsfrågor och dela upp dokumentation om en och samma individ i två olika delar. Beroende på var uppgifter om den enskilde sedan dokumenteras uppstår risker genom bristande tillgång till relevant information och avsaknad av en samlad bild av individens hälsosituation. Utredningen lägger därför förslag om ett regelverk som i större utsträckning utgår ifrån individen och individens behov istället för organisations- och verksamhetsgränser.

För att tillgodose behoven i en sådan komplex verksamhet som vård och omsorg för personer med behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst, bör regelverket tillhandahålla flera olika möjligheter till en mer effektiv, ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering. Därför bör verksamheterna få välja den form av informationshantering som ger de bästa förutsättningarna för att kunna tillgodose enskildas behov av en god och säker vård och omsorg. Utredningen föreslår därför att vårdgivare i hälso- och sjukvården och utförare i socialtjänsten ska kunna välja form för gemensam informationshantering; antingen i form av direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst eller i form av en gemensam vård- och omsorgsjournal.

Utredningens förslag innebär att t.ex. ungdomsmottagningar kan välja att använda möjligheten till direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst som ett sätt att utbyta uppgifter mellan de olika aktörer som deltar i insatserna för den unge. Det kan vara en ändamålsenlig form för informationshantering i den verksamheten så att de unga får insatser av god kvalitet. Genom förslaget blir det även möjligt för en primärvårdsläkare att med direktåtkomst ta del av det som dokumenterats om den äldre på ett särskilt boende i form av exempelvis hur den äldre sovit, ätit, druckit och i övrigt mått. Sådant som kan vara helt avgörande vid exempelvis ordination av läkemedel eller utvärdering av redan ordinerade behandlingar.

Andra verksamheter som bedrivs integrerat mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst kan ha så stora behov av att dokumentera på ett samlat sätt att en gemensam vård- och omsorgsjournal är ett bättre alternativ än direktåtkomst. Utredningen gör bedömningen att det inte minst i särskilda boenden för äldre kan förenkla och förbättra informationsförsörjningen för de deltagande aktörerna om alla dokumenterar i en gemensam vård- och omsorgsjournal. På så sätt

skapas bättre förutsättningar för en god och säker verksamhet för de äldre som får sina behov av vård och omsorg tillgodosedda på boendet. Innehållet i en gemensam vård- och omsorgsdokumentation ska motsvara både det som ska dokumenteras i en patientjournal och det som ska noteras i en social journal.

*Den enskilde individens tillgång till uppgifter om sig själv och möjligheterna att förfoga över dessa*

Utredningens utgångspunkt är att våra förslag ska stimulera en utveckling av fler e-tjänster som på olika sätt kan öka servicen och tillgängligheten gentemot medborgarna samt stärka individens inflytande och delaktighet i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Enligt gällande rätt får en vårdgivare ge en patient direktåtkomst uppgifter om sig själv. Vi föreslår även uttryckliga bestämmelser som ger den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten möjlighet att ge individen direktåtkomst till sina personuppgifter. Individen ska även få medges direktåtkomst till dokumentation om den åtkomst som förekommit (loggar).

Normalt gäller inte sekretess till skydd för en enskild individ i förhållande till individen själv. I hälso- och sjukvården finns dock bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt patientsäkerhetslagen (2010:659) som i vissa fall medför att sekretess eller tystnadsplikt kan bedömas föreligga även mot individen själv. Motsvarande sekretessbestämmelse mot individen själv finns inte för uppgifter inom socialtjänsten.

Utredningen anser att bestämmelsen om sekretess mot patienten själv är inte är förenlig med ett tidsenligt förhållande mellan hälso- och sjukvården och patienten. Eventuella risker med att ta bort sekretessen väger förhållandevis lätt jämfört med de vinster det för med sig, såväl vad gäller ökade fundamentala patienträttigheter som möjligheten för patienten att med hjälp av effektiva och säkra e-tjänster kunna ta del av viktig information om sitt hälsotillstånd. Förslaget medför också att dessa möjligheter kommer att vara likvärdiga avseende uppgifter såväl inom hälso- och sjukvården som socialtjänsten. Vi föreslår därför att bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt mot patientens själv tas bort. Förslaget innebär ingen förändring i vilka övriga uppgifter som får lämnas ut till en enskild. Exempelvis kan det, precis som idag, föreligga sekretess för uppgifter om andra personer som nämns i den enskildes patientjournal eller personakt i socialtjänsten.

Vidare bedömer utredningen att många individer kan ha stor nytta av att ge närstående tillgång till korrekta och aktuella uppgifter som dokumenterats i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Med tillgång till rätt information får närstående bättre förutsättningar att vara ett stöd i frågor om hälso- och sjukvård och socialtjänst samt får ökade möjligheter att bevaka den enskildes intressen. Hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen bör innehålla bestämmelser som uttryckligen medger att individen kan förfoga över sin direktåtkomst. Det ska vara möjligt för individen att låta någon annan ta del av korrekta och aktuella uppgifter på ett ändamålsenligt sätt. Det kan exempelvis vara värdefullt när närstående hjälper till att stödja familjemedlemmar eller andra med sådant som har med hälso- och sjukvård att göra. Den närstående kan exempelvis vara behjälplig med individens medicinering och annan egenvård och därmed ha ett behov av att ta del av aktuella uppgifter genom direktåtkomst. Vidare kan det handla om att hjälpa till med att boka tider, förnya recept, följa en remiss eller helt enkelt att bara ta del av och hålla sig uppdaterad om de journalanteckningar som görs om individen.

### **En informationshantering som stödjer tillgänglighet, säkerhet och skyddet för den personliga integriteten**

*Förtydligat ansvar för hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten*

Utredningen föreslår att socialtjänstdatalagen och hälso- och sjukvårdsdatalagen ska innehålla flera bestämmelser om ansvaret för en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter. Det handlar både om att se till att uppgifter finns tillgängliga och att uppgifter hanteras så att obehöriga, vare sig det är inom eller utom verksamheten, inte kan komma åt dem. I de respektive lagarna ska finnas flera bestämmelser som uttrycker vad som innefattas i detta ansvar för säker hantering av personuppgifter.

En vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten är ytterst ansvariga för informationshanteringen och för verksamheten som helhet och ska se till att uppgifterna hanteras på ett sådant sätt att de är tillgängliga för de som behöver uppgifterna i sitt arbete. Själva syftet med dokumentationen går förlorad om uppgifterna inte finns tillgängliga där de behövs, exempelvis för att se till att enskildas behov tillgodoses. Därför måste de ansvariga

vara medvetna om sitt ansvar och arbeta systematiskt med att säkerställa att personuppgifterna finns tillgängliga i verksamheten. Det behöver t.ex. finnas väl utarbetade skydd mot avbrott i systemen, reservplaner och robusta rutiner för tilldelning av behörigheter m.m.

Mot bakgrund av behovet av ett starkt skydd för den personliga integriteten ska även uttryckas ett ansvar för att uppgifter hanteras och förvaras så att inte obehöriga får tillgång till dem och för att överföring av uppgifter görs på ett säkert sätt så att ingen obehörig kan ta del av dem.

#### *Krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll*

På socialtjänstens område saknas idag, till skillnad mot hälso- och sjukvården, uttryckliga regler om krav på att anpassa yrkesutövarnas behörigheter för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda efter de behov av uppgifter som yrkesutövaren har för att kunna utföra sitt arbete. Det saknas även uttryckliga bestämmelser om krav på loggning och kontroll av att ingen otillåten åtkomst till uppgifter om enskilda har förekommit. Med hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten ska det både i socialtjänstdatalagen och i hälso- och sjukvårdsdatalagen finnas tydliga bestämmelser om krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Yrkesutövare i hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska så långt möjligt ha en behörighet som är begränsad och anpassad till vad som behövs för att en god och säker hälso- och sjukvård eller socialtjänst kan utföras.

Genom utredningens förslag tydliggörs exempelvis att det, även om sekretessen mellan myndigheter i socialtjänsten i samma kommun tas bort, alltid finns ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att den interna elektroniska tillgången till uppgifter inte är större än den enskilda yrkesutövarens behov.

#### *Yrkesutövarens ansvar – inre sekretess*

I socialtjänstdatalagen ska, på motsvarande sätt som redan idag gäller inom hälso- och sjukvården, tydliggöras när en yrkesutövare får ta del av uppgifter om enskilda individer. Den som arbetar inom socialtjänsten får ta del av dokumenterade uppgifter om en enskild endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom

socialtjänsten och uppgifterna ska användas för något av de ändamål som är tillåtna enligt socialtjänstdatalagen, exempelvis för att handlägga ärenden om enskilda. Motsvarande bestämmelse överförs från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

#### *Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan flera personuppgiftsansvariga*

I nuvarande regelverk saknas uttryckliga krav som anger hur vårdgivare inom hälso- och sjukvården eller utförare i socialtjänsten som samverkar kring behandling av känsliga personuppgifter ska agera tillsammans för att se till att uppgifterna skyddas. Enligt utredningens uppfattning är det viktigt att samverkande aktörer tar ett gemensamt ansvar för informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna, så att inte integritetsförluster uppstår för enskilda.

Mot den bakgrunden föreslås att samverkande aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som medger varandra direktåtkomst eller på annat sätt samarbetar vid behandling av personuppgifter ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

#### *Krav på informationssystemens utformning*

I de båda lagarna som föreslås ska uttryckas ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda, stödjer arbetet, underlättar arbetet med att utveckla verksamhetens kvalitet och underlättar samverkan och utbyte av uppgifter. Dessutom ska informationssystemen vara utformade på ett sådant sätt att de enskildas integritetsskydd tillgodoses.

## En informationshantering som bidrar till bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst

*Förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling inom en huvudmans ansvarsområde i hälso- och sjukvården*

Genom vårt förslag om direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde blir förutsättningarna för informationshantering i den individinriktade patientverksamheten lika för alla vårdgivare inom detta område, oavsett om vårdgivarens verksamhet drivs i privat eller i offentlig regi. Det blir alltså möjligt hålla ihop informationshanteringen på ett lokalt och regionalt plan, såväl i den individinriktade verksamheten som när det gäller olika övergripande kvalitets- och förbättringssträvanden i landstinget eller kommunen. Inom det område som patienten oftast söker vård – inom det egna landstinget eller inom den egna kommunen – ska informationen nu kunna följa patienten på ett enkelt och säkert sätt. Utredningen anser att informationen i verksamheterna ska kunna bidra till bättre resultat för alla patienter, oavsett hur hälso- och sjukvården är organiserad.

För att ytterligare förstärka dessa möjligheter föreslår utredningen en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet som gör att en privat vårdgivare kan lämna ut de uppgifter till huvudmannen som behövs för att denne ska kunna leva upp till sitt ansvar som huvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Förslaget syftar till att förbättra kommuner och landstings möjligheter att planera, följa upp och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård kommunen eller landstinget har huvudmannaansvaret för. Genom förslaget får kommuner och landsting samma förutsättningar att ta ansvar för hälso- och sjukvården oberoende av om verksamheten drivs av kommunen eller landstinget själv eller av en privat vårdgivare med offentlig finansiering. Det blir möjligt att följa upp patientens vårdprocesser oavsett hur vården i landstinget eller kommunen är organiserad. Det ger också förutsättningar för alla huvudmän att planera och erbjuda preventiva insatser på ett jämlikt sätt till alla invånare.



*Viss kvalitetssäkring möjlig i system för sammanhållen journalföring*

Enligt nuvarande regelverk får åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast användas för ändamålen vård och behandling av patienten samt för att utfärda intyg. En konsekvens av ändamålsbegränsningen är att det inte är tillåtet att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst för att exempelvis följa upp och kvalitetssäkra den egna verksamheten. Samtidigt har det blivit tydligt att det kan finnas behov av att ta del av uppgifter i sammanhållen journalföring för att kvalitetssäkra den egna verksamheten. Det handlar inte om behov av att generellt ta del av patientuppgifter hos andra vårdgivare, utan om att ta del av uppgifter om patienter som vårdats både i den egna verksamheten och hos andra vårdgivare. Det är idag vanligt förekommande att flera vårdgivare arbetar tätt tillsammans i vården av samma patienter. För att en vårdgivare i ett sådant samarbete ska kunna följa upp och säkra kvaliteten av sina insatser föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst hos andra vårdgivare om uppgifterna behövs för att kvalitetssäkra den vård som patienten har fått.

*Förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling i socialtjänsten*

Våra förslag till förbättrade möjligheter till informationsutbyte inom socialtjänsten ger på flera olika sätt bättre möjligheter till kvalitetssäkring och verksamhetsuppföljning inom socialtjänstens område. Förslagen ger ökade möjligheter till ett lokalt kvalitetsarbete exempelvis hos enskilda utförare av socialtjänst, genom att det i socialtjänstdatalagen tydliggörs att enskilda verksamheter får behandla personuppgifter för att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. Detta gäller redan för de offentliga verksamheterna idag och med utredningens förslag får alla som bedriver socialtjänst samma möjligheter.

Dessutom ger flera av utredningens förslag ökade möjligheter till ett mer övergripande kvalitetsarbete hos den ansvariga kommunen. Genom förslaget att ta bort sekretessgränserna mellan olika nämnder på socialtjänstens område i en och samma kommun, ges nya möjligheter för kommunen att göra en mer samlad verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring. Förslaget innebär att

alla kommuner, oavsett hur de valt att organisera sin myndighetsstruktur inom socialtjänsten, får samma legala möjligheter att följa upp, säkra och utveckla kvaliteten i den socialtjänst invånarna erbjuds.

Vidare föreslår utredningen att en kommun, som i egenskap av huvudman ansvarar för socialtjänsten, ska ha samma möjligheter att följa upp kvaliteten i socialtjänsten oavsett om den enskildes insatser utförs av en privat eller av en offentlig utförare. För att möjliggöra detta föreslås en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet för enskilda verksamheter på socialtjänstens område att lämna ut de uppgifter som den ansvariga kommunen behöver. Förslaget innebär ingen inskränkning i den enskilda verksamhetens eget ansvar för det systematiska kvalitetsarbetet, men gör det möjligt för kommunen att genomföra en samlad uppföljning av all socialtjänstverksamhet som kommunen ansvarar för gentemot dess invånare.

I praktiken innebär våra förslag även förutsättningar för att implementera system för kvalitetssäkring och uppföljning som gör det möjligt att följa upp och jämföra socialtjänstens verksamhet i olika delar av landet.

*Förbättrad möjlighet att använda nationella kvalitetsregister för att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som ges av flera vårdgivare*

Många patienter får idag sitt behov av hälso- och sjukvård tillgodosett av flera olika vårdgivare. Det är inte ovanligt exempelvis att en patient med cancer vårdas växelvis på ett sjukhus i det egna landstinget och växelvis på ett universitetssjukhus i ett annat landsting. Även den hälso-och sjukvård som riktar sig till äldre, personer med missbruks- och beroendeproblematik och till personer med psykisk ohälsa är ett typexempel på processer som går över vårdgivargränser.

Det är viktigt att lagstiftningen tillhandahåller goda möjligheter för vårdgivare att ta ansvar för och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som patienter får i dessa situationer. Patienter ska inte riskera att få en osäkrare vård eller vård av lägre kvalitet bara för att flera olika vårdgivare är iblandade i patientens process. Utredningen föreslår därför förbättrade möjligheter att använda nationella eller regionala kvalitetsregister för att kvalitetssäkra den hälso-och sjukvård som patienten erbjuds och som utförs av flera vårdgivare. En vårdgivare ska få ha direktåtkomst till sådana uppgifter om en patient som vård-

givaren själv registrerat i ett kvalitetsregister och till uppgifter om samma patient som andra vårdgivare registrerat i samma register.

### *Säkra läkemedelsförskrivningar och tillgång till varningsinformation*

Läkemedelsbehandlingar är förenade med stora risker. För den enskilde patienten kan fel läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel föra med sig allvarliga konsekvenser för hälsa och livskvalitet. Det behov av vård som orsakas av felaktigt använda läkemedel utgör en allt större del av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Målet och intentionen med en samlad information om patientens läkemedelsbehandling är att kunna ge honom eller henne en adekvat och anpassad behandling utifrån det tillstånd och det behov av vård som patienten har. Det förutsätter att den som exempelvis ska ordinera ett läkemedel har tillgång till en samlad information om patientens aktuella läkemedelsbehandling.

För patientens liv och hälsa är det även särskilt nödvändigt att den hälso- och sjukvårdspersonal som patienten möter känner till om patienten har sådana överkänsligheter som kan medföra allvarlig fara för patienten om denne utsätts för ämnet som ger överkänsligheten. För en patient som exempelvis är så överkänslig mot vissa läkemedel att en felaktig läkemedelsordination kan leda till bestående eller allvarliga men eller till patientens död, är hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till sådan varningsinformation helt nödvändig.

Utredningen föreslår därför att uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär allvarlig fara för patientens liv eller hälsa, alltid ska få finnas tekniskt åtkomliga för en vårdgivare så att uppgifterna kan nås i de situationer det behövs för patientens vård. En patient kan därmed inte motsätta sig att sådan information finns tekniskt åtkomlig. Förslaget innebär ingen ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter, utan endast att uppgifterna får finnas åtkomliga så att det är möjligt att ta del av dem när det behövs för patientens vård. Genom förslaget blir förutsättningarna för yrkesutövers åtkomst i journalsystemens läkemedelslistor även i stort överensstämmande med vad som gäller för åtkomst till motsvarande uppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen.

*En informationshantering som ger förutsättningar för forskning och kliniska prövningar*

Utredningen föreslår en möjlighet till direktåtkomst för källdata-granskning (monitorering) vid forskning inom hälso- och sjukvården. Sådant utlämnande får endast göras avseende patienter som har samtyckt till deltagande i forskningsstudien och till den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för studien, samt till utlämnandet av uppgifter för källdatagranskningen. Denna form av direktåtkomst är integritetsvänlig eftersom monitoreringen kan bedrivas utan att uppgifterna sprids utanför vårdgivarens organisation. Informationshanteringen kan bli säkrare, effektivare och genomföras med hjälp av moderna tekniska lösningar.

Utredningen föreslår även att det av hälso- och sjukvårdsdatalagens ändamålsbestämmelse uttryckligen ska framgå att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna möjliga deltagare i forskning inom hälso- och sjukvården är tillåtet. Vidare ska det vara tillåtet att behandla personuppgifter för att identifiera möjliga deltagare som kan erbjudas medverkan i en forskningsstudie, om studien är godkänd av regional eller central etikprövningsnämnd. Förslaget innefattar även ett krav på vårdgivare att ta fram närmare riktlinjer som beskriver hur den här personuppgiftsbehandlingen ska gå till. Det bör dessutom vara en uppgift endast för ett fåtal personer i vårdgivarens verksamhet att antalsberäkna och identifiera personer inför kliniska prövningar.

**En informationshantering som stödjer yrkesutövare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i deras arbete***Kunskap, kompetens, ledning och styrning*

Utredningen har uppfattat att det såväl inom hälso- och sjukvården som socialtjänsten finns ett behov av ökad kunskap och kompetens när det gäller förutsättningarna för att hantera och utbyta information. Det finns såväl en osäkerhet om vad som är tillåtet i ett enskilt fall till en mer utbredd okunskap om vilka tekniska lösningar för att t.ex. utbyta information mellan olika aktörer som finns och är tillåtna enligt lagstiftningen.

Det finns därför behov av en mer aktiv och målmedveten ledning och styrning i dessa frågor. Vi bedömer att behovet av kompetensutveckling och kunskapsstyrning på detta område finns

såväl på den mer verksamhetsnära nivån som på de olika ledningsnivåerna i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Vårdgivare och de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten behöver bygga upp strukturer som på olika sätt stödjer ett ändamålsenligt arbetsätt vad gäller dokumentation och informationshantering. Dessa ansvariga aktörer måste förmedla till medborgarna och till personalen på vilket sätt de vill använda information i verksamheten, vilka verktyg som ska användas i detta syfte, hur säkerhetskraven ska uppfyllas och vad verksamheterna vill åstadkomma med informationshanteringen.

Mot denna bakgrund har utredningen i en delredovisning (bilaga 4) beskrivit de möjligheter som befintlig lagstiftning erbjuder för att hantera uppgifter inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I stället för en traditionell och mer teoretisk genomgång av gällande lagstiftning har vi valt att utforma delredovisningen som ett praktiskt verktyg anpassat för en verksamhetsnära nivå. Förhoppningen är att delredovisningen kan bidra till att de som är verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst får en ökad kunskap om hur personuppgifter kan användas och hanteras i syfte att bidra till god vård och omsorg

#### *Ändamålsenliga former för informationsutbyte*

Utredningen olika förslag för att underlätta ett säkert och ändamålsenligt informationsutbyte vid samverkan inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst kommer att ge yrkesutövarna bättre förutsättningar att ge enskilda individer god och säker hälso- och sjukvård och socialtjänst och på det sättet en större trygghet i arbetsituationen. De rättsliga förutsättningarna för samverkan avseende informationshanteringen kommer att bli mer överensstämmande med de krav på samverkan runt individen som finns i lagstiftningen.

#### *Rätt information på rätt plats i rätt tid*

Utredningen har ovan redovisat flera förslag som medför ökade förutsättningar för yrkesverksamma att utföra sitt arbete på ett sätt som ger bästa möjliga resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst. Utöver det kan även nämnas att hälso-

och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen föreslås innehålla bestämmelser om vad som gäller för yrkesutövarnas åtkomst till uppgifter om enskilda. Det ska bland annat vara tydligt att vårdgivaren och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ansvarar för att anpassa och begränsa behörigheten för åtkomst till vad som behövs för att den som arbetar i hälso- och sjukvården eller socialtjänsten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Genom en välutvecklad behörighetsstyrning kan en yrkesutövare snabbt och säkert få tillgång till den information som behövs för att fatta bästa möjliga beslut kring en individ, utan att samtidigt exponeras för uppgifter som är oväsentliga i sammanhanget.

Utredningen föreslår även att det i de båda lagarna ska uttryckas ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda, stödjer arbetet, underlättar arbetet med att utveckla verksamhetens kvalitet och underlättar samverkan och utbyte av uppgifter. För att medborgare ska få en god och säker hälso- och sjukvård och socialtjänst krävs att de som ansvarar för verksamheten även tar ett tydligt ansvar för att se till att yrkesutövarna i praktiken får de verktyg och förutsättningar för informationshantering som behövs för att de mål som gäller för verksamheten ska kunna uppnås.

#### *Ett tydligare ansvar för patientjournalen och dess innehåll*

Det ska framgå av hälso- och sjukvårdsdatalagen att vårdgivaren har det yttersta ansvaret för patientjournalen. Vårdgivaren ansvarar för att journaler förs i verksamheten, för deras innehåll och för att de hanteras och förvaras i enlighet med lag. Vårdgivarens ansvar omfattar att uppgifter används på ett sådant sätt att de bidrar till en god och säker vård.

De bestämmelser som reglerar journalföring och hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården syftar till att journalerna ska kunna användas som ett tillförlitligt arbetsredskap i vården. Det är därför nödvändigt att rätt uppgifter och korrekta uppgifter finns i journalen och att dessa uppgifter inte förvanskas eller utplånas annat än med stöd av särskilda bestämmelser.

Den som för journal ansvarar idag för sina uppgifter och att de är korrekta, oavsett om en administrativ kvittens (signering) är synlig eller inte. Utredningen föreslår att signeringskravet, som det

är utformat i dag, ska tas bort. Av lagen ska följa att den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter och ska kontrollera att uppgifterna är korrekta. Denna kontroll ska antingen göras i direkt anslutning till att yrkesutövaren själv för in sin anteckning eller i samband med genomläsning av vad t.ex. en läkarsekreterare fört in. Detta innebär att vårdgivaren får ta ansvar för om det behövs någon synlig kvittering av att genomläsningen gjorts. Vårdgivaren kan ställa krav på sådan signering av vissa anteckningar om det är motiverat med hänsyn till verksamhetens krav på patientsäkerhet.

Vårdgivaren ska ha tydliga rutiner för hur ansvaret för uppgifternas riktighet ska upprätthållas i verksamheten. Det är nödvändigt för informationsöverföringen inom och mellan verksamheter och vårdgivare att det finns tillit till att dokumentationen är korrekt och användbar. Vårt förslag innebär att såväl vårdgivaren som yrkesutövaren även fortsättningsvis har ett ansvar för att uppgifterna i en patientjournal är korrekta.

# 1 Vårt uppdrag och arbete

## 1.1 Vårt uppdrag

Regeringen beslutade den 15 december 2011 (dir. 2011:111, bilaga 1) att tillsätta en särskild utredare för att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Utgångspunkter för uppdraget ska bland annat vara att 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 till exempel utlämnande genom direktåtkomst. I uppdraget ingår att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I uppdraget ingår även att peka ut vilka hinder 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 ska utredaren 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.

I utredningens uppdrag ingår bland annat att utreda hur personuppgiftsansvaret ska regleras i framtiden och då även personuppgiftsansvaret för känsliga personuppgifter som den enskilde själv rapporterar in. Utredningen ska också analysera vilka hinder som finns för vårdgivare i Sverige att på elektronisk väg lämna ut personuppgifter till andra länder. Utredningen ska även se över om det är lämpligt att införa regler i patientdatalagen (2008:355) beträffande personer som saknar förmåga att motsätta sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter. I upp-



draget ingår även att undersöka om det är lämpligt att införa sekretessbrytande bestämmelser i socialtjänsten motsvarande de som redan gäller i hälso- och sjukvården.

Vidare ska utredningen föreslå hur ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret kan anpassa till ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Slutligen ska utredningen överväga om det bör införas en möjlighet för vårdgivare att ansöka om journalförstöring och, om det behövs lämna förslag till sådan reglering. Utredaren har även möjlighet att ta upp frågor som inte nämns i direktivet men som denne anser behöver analyseras eller regleras för att uppdraget ska kunna fullgöras på ett tillfredställande sätt.

Utredaren fick även 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).

I tilläggsdirektiv den 29 mars 2012 (dir. 2012:23, bilaga 2) beslutade regeringen att klargöra och delvis förändra gränsdragningen mellan utredningen och Utredningen om stärkt ställning för patienten genom nu patientlagstiftning (S 2011:03, dir. 2001:25) och att förlänga tiden för överlämnande av delbetänkandet avseende utredningsfrågorna om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret) till den 31 maj 2012.

Utredningen överlämnade delbetänkandet Bättre behörighetskontroll (SOU 2012:42) den 31 maj 2012.

I tilläggsdirektiv den 2 maj 2013 (dir. 2013:43, bilaga 3) beslutade regeringen att förkorta tiden för den del av uppdraget som handlar om att utreda om det är lämpligt att införa regler i patientdatalagen beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter så att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. Denna del av uppdraget skulle redovisas i ett delbetänkande senast den 5 juni 2013. I den del som av uppdraget som handlar om att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten skulle utredningen i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att praktiskt kunna utbyta uppgifter där så anses nödvändigt. Delredovisningen skulle lämnas till regeringen senast den 31 december 2013. För huvuddelen av uppdraget förlängdes utredningstiden att redovisas senast den 30 april 2014.

Utredningen överlämnade i delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) den 5 juni 2013.

Den 31 december 2013 överlämnade utredningen en delredovisning om vilka möjligheter som gällande rätt ger för att kunna hantera och utbyta uppgifter inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

## 1.2 Utredningens arbete

Utredningen har antagit namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13).

Det övergripande uppdraget är enligt direktivet att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningen har på olika sätt inhämtat kunskap och fått del av erfarenheter om de frågor som behandlas i utredningens arbete. Arbetet har bedrivits öppet och utåtriktat och har fortlöpande kommunicerats med berörda statliga myndigheter, kommuner, landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, privata utförare och organisationer.

Utredningen har genomfört ett flertal möten och studiebesök i landsting och kommuner. Studiebesök har även gjorts hos privata vårdgivare, privata utförare av socialtjänst och hos olika organisationer.

Utredningen har haft möten och dialoger med Datainspektionen, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting och Inspektionen för vård och omsorg. Samtal har ägt rum med eHälsomyndigheten (f.d. Apotekens Service Aktiebolag) kring utvecklingen av det personliga hälsokontot, Hälsa för mig.

Utredningen har även haft ett stort antal möten med företrädare för olika organisationer, vårdgivare och huvudmän. Kontakter har även tagits med vård- och omsorgsproducenter och enskilda patientorganisationer, yrkesföreningar, fackliga organisationer, patient- och brukarorganisationer och arbetsgivare- och intresseorganisationer. Flera olika typer av referensgruppsmöten har arrangerats på initiativ av utredningen.

Utredningen har även aktivt deltagit och hållit föredrag vid ett stort antal konferenser och seminarier såsom bland annat Almedalen, Normkonferansen (Norge), Senior i Centrum, Vitalis, konferensen

för Nationell Ehälsa, Datainspektionens konferens om patientdatalagen, konferensen Dagar om Lagar, Sveriges Kommuner och Landstings konferens Barnen och lagen, Nationella rådslaget om aktiv hälsostyrning, Nationella Kvalitetsregisterkonferensen, Stockholms läns landstings seminarium om informationssäkerhet och seminarier arrangerade av Svenska Läkaresällskapet.

Utredningen har vid en studieresa till USA tagit del av erfarenheter från hälso- och sjukvårdsorganisationerna Kaiser Permanente och Intermountain Healthcare.

Utredningens arbete har bedrivits med den övergripande målsättningen att skapa förutsättningar för en informationshantering som bidrar till bättre resultat för individer som är i behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst. I detta har vi inriktat arbetet på att

- särskilt beakta vad som krävs för att äldre personer, personer med missbruk eller beroenden, personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning samt barn ska få en god och säker vård och omsorg,
- se över hur behandlingen av personuppgifter regleras inom hälso- och sjukvården och föreslå författningsändringar för att möjliggöra en välfungerande och sammanhållen reglering,
- se över hur behandlingen av personuppgifter regleras inom socialtjänsten och föreslå författningsändringar för att möjliggöra en välfungerande och sammanhållen reglering, och
- möjliggöra ett utökat utbyte av personuppgifter mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården.

### 1.2.1 Sakkunnig- och expertgrupp

Utöver utredningens sekretariat har en expertgrupp deltagit i utredningsarbetet. I februari 2012 tillsatts en expertgrupp med representanter från berörda departement, myndigheter och organisationer. Till gruppen förordnades sakkunniga från Socialdepartementet, Justitiedepartementet och Utbildningsdepartementet. Därutöver förordnades experter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Datainspektionen, Statens Medicinsk-Etiska Råd (SMER), Famna, Karolinska Universitetssjukhuset, Vårdföretagarna, Norrköpings kommun, Landstinget i Jämtland, Norrbottens läns landsting.

Expertgruppen har träffats för sammanträden vid 10 tillfällen under utredningens arbete. Under utredningstiden har även två tvådagars internatsammanträde hållits.

### 1.2.2 Samråd med statliga utredningar

Utredningen har under arbetets gång haft dialog med ett stort antal statliga utredningar, bland annat följande.

- Statistikutredningen 2012 (Fi 2011:05).
- Informationshanteringsutredningen (Ju 2011:11).
- Statens vård- och omsorgsutredning (S 2011:01).
- Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).
- Patientmaktsutredningen (S 2011:03).
- Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning (S 2012:06).
- Utredningen om en kommunallag för framtiden (Fi 2012:07).
- Utredningen om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (E-hälsokommittén) (S 2013:17).
- Utredningen om framtida valfrihetssystem inom socialtjänsten (S 2012:08).
- Utredningen om nationell samordning av kliniska studier (U 2013:04).
- E-delegationen (N Fi 2009:01).
- Utredningen om en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (S 2013:14).

### 1.2.3 Metodstöd m.m.

I utredningsuppdraget har vi sett behov av en tankemodell för hur man kan göra avvägningar mellan de olika etiska värden som representeras av patientintegritet och patientsäkerhet. Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet har fått i uppdrag att ta fram en sådan modell, vilken presenteras i rapporten Att prioritera mellan olika värden – En modell för avvägningar mellan

patientintegritet, patientsäkerhet och andra etiska värde inom hälso- och sjukvården (Prioriteringscentrums rapportserie 2013:4) Arbetet har genomförts av professor Lars Sandman i dialog med företrädare för utredningen, medarbetare inom Prioriteringscentrum samt den expertgrupp kring behörighet, spärr och logg inom ramen för patientdatalagen som finns i Västra Götalandsregionen.

#### **1.2.4 Delbetänkandet Bättre behörighetskontroll**

Den 21 maj 2012 överlämnade utredningen delbetänkandet Bättre behörighetskontroll (SOU 2012:42).

Legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården är förbehållen sådana yrkesgrupper som har kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården. Socialstyrelsen är ansvarig för ett register (HOSP-registret) över dessa yrkesutövare.

Flera olika intressenter frågar efter uppgifter ur registret. Det grundläggande syftet med att hämta in uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet är gemensamt; att på olika sätt trygga patientens säkerhet.

Utredningen lämnade i betänkandet olika förslag för att möjliggöra direktåtkomst till uppgifter registret för allmänheten, vårdgivare, Apotekens Service AB (i dag eHälsomyndigheten) och Transportstyrelsen.

#### **1.2.5 Delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga**

Den 5 juni 2013 överlämnade utredningen delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45).

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.

Utredningen lämnade i betänkandet förslag till ändringar i patientdatalagen för att göra det möjligt för vuxna med nedsatt

beslutsförmåga att dra nytta av fördelarna med sammanhållen journalföring.

Utredningen föreslog 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 göras 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. 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 föreslog 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 till personuppgiftshandlingen. 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.

När det gäller deltagande i nationella och regionala kvalitetsregister föreslog utredningen 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 göras under förutsättning att den enskildes inställning till person-

uppgiftsbehandlingen 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 genomföras.

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.

### **1.2.6 Delredovisningen enligt direktiv 2013:43 – Stöd vid tillämpningen av gällande rätt**

Den 31 december 2013 överlämnade utredningen en delredovisning som beskriver de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att kunna utbyta uppgifter inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.<sup>1</sup> Delredovisningen återfinns i bilaga 4.

Utredningen valde att ta fram ett praktiskt användbart verktyg i form av frågor och svar. Syftet med materialet är att ge stöd till den verksamhetsnära nivån i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Materialet speglar utredningens bedömning av gällande rätt den 31/12 2013.

Delredovisningen består av en omfattande powerpointpresentation med omkring 80 frågor och svar om informationshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt tre promemior. De tre promemoriorna behandlar studerandes möjligheter att ta del av och använda patientuppgifter, möjligheten att använda patientuppgifter för att följa upp, säkra och utveckla resultatet för patienterna i hälso- och sjukvården och möjligheten att ta del av andra vårdgivares uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Promemoriorna förklarar mer utför-

---

<sup>1</sup> Delredovisningen återges i bilaga 4 till detta betänkande

ligt vad som gäller för användningen av personuppgifter inom dessa områden än vad som är möjligt att inom ramen för en powerpoint-presentationen.

Materialet med frågor och svar är fritt för var och en att använda och anpassa efter de behov och förutsättningar som finns i den egna verksamheten. Utredningen betraktar därför denna del av delredovisningen som ett råmaterial som kan förädlas och vidareutvecklas för att på ett ändamålsenligt sätt användas i samband med utbildning av personal, vid framtagandet av IT-stöd och när verksamhetsnära riktlinjer för informationshanteringen utformas m.m. Materialet finns att hämta på <http://www.sou.gov.se/sb/d/18347>.

Förhoppningen är att delredovisningen kan bidra till att de som är verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst får en ökad kunskap om hur personuppgifter kan användas och hanteras i syfte att bidra till god vård och omsorg.

### 1.3 Betänkandets disposition

Utredningens uppdrag består av tre huvuddelar; informationshanteringen inom hälso- och sjukvården, informationshanteringen inom socialtjänsten och informationshanteringen mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningen har valt att låta betänkandets disposition ge uttryck för uppdragets olika delar.

I kapitel 4–17 redogör utredningen för utgångspunkter, överväganden och förslag rörande hälso- och sjukvårdens informationshantering. I kapitel 18–30 behandlar utredningen motsvarande frågor inom socialtjänstens område. Informationshanteringen rörande personer som har behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst avhandlas i kapitel 31 och 32. I kapitel 33 återfinns utredningens utgångspunkter, överväganden och förslag med avseende på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens ökade elektroniska kommunikation med medborgare. I kapitel 34–37 samlas överväganden och förslag rörande ett antal övriga frågor; internationellt informationsutbyte, patientrapporterade mått, Datainspektionens befogenheter och Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Utredningens författningsförslag redovisas i kapitel 38. Frågor om ikraftträdande och konsekvenser av utredningens förslag återfinns i kapitel 39 och 40. I kapitel 41 återfinns författningskommentaren.



## 2 Rätt information på rätt plats i rätt tid – några utgångspunkter

### 2.1 Inledning

Den hälso- och sjukvård och socialtjänst som utförs av landsting, kommuner och privata utförare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete både i frågor som rör enskilda individer och i frågor som rör planering, kvalitetssäkring, förebyggande hälsoarbete m.m. För att individer ska få säkra insatser av hög kvalitet behöver behörig personal ha tillgång till rätt uppgifter på rätt plats i rätt tid, över organisatoriska och andra gränser. Samtidigt har utmaningarna för att åstadkomma detta blivit än större i takt med en ökad mångfald av aktörer, en ökad valfrihet för de enskilda, en ökad subspecialisering och en ökad rörlighet hos dem som söker hälso- och sjukvård och socialtjänst. Utredningen har även vid möten med patient- och anhörigföreningar samt vid genomgångar av tillsynsrapporter kunnat konstatera att den information som behövs för att en individ ska få en god vård och omsorg inte alltid finns tillhands.

Utredningens övergripande uppdrag har varit att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder mot en sådan informationshantering som finns i dag. Den uttalade målsättningen har varit att skapa förutsättningar för en informationshantering som bidrar till ännu bättre resultat för individer som är i behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst.

## 2.2 Individen och individens behov i centrum

Utredningen har i arbetet med att ta fram förslag för att skapa bättre förutsättningar för en ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst särskilt beaktat vad som krävs för att äldre personer, personer med missbruk eller beroenden, personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning samt barn ska få en god och säker hälso- och sjukvård och socialtjänst.

I detta arbete har vår utgångspunkt varit att den enskilde inte ska 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, exempelvis tvärprofessionella team sammansatta utifrån individens behov, tätt samarbete mellan övriga stödfunktioner och personal dygnet runt m.m. Detta kräver ett regelverk med individen och individens behov i centrum.

Om individen och hans eller hennes behov lyfts fram blir det uppenbart att informationshanteringen bör vara anpassad till hur det konkreta arbetet för att tillgodose behoven ser ut. I dag utgår de regler som gäller för hantering och utbyte av information från hur hälso- och sjukvården är organiserad i stället från hur informationen behöver vara tillgänglig för att erbjuda säkra insatser till individen.

Vi har försökt att lyfta blicken och så långt möjligt bortse från de organisatoriska aspekterna och i stället ställa oss frågan: hur skulle en sådan verksamhet bäst byggas upp om den inte behövde ta hänsyn till befintliga organisationsgränser eller befintlig lagstiftning om informationshantering? Under hela utredningens arbete har vi i samtal med utredningens experter och sakkunniga samt i möten med myndigheter och olika organisationer återvänt till denna frågeställning. För oss har det handlat om att försöka skapa en kreativitet som inte är begränsad av de hinder som uppställs i dag, utan som är inspirerad av den möjlighet som utredningen har fått att försöka skapa förutsättningar för en informationshantering som bidrar till ännu bättre resultat för individer i hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Om vi, för att endast ta ett exempel, tänker oss att vi skulle starta en verksamhet för äldre personer med omfattande behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst, hur skulle den på bästa sätt utformas för att skapa förutsättningar för ett samarbete mellan olika kompetenser för att ge goda insatser till individen? Vi är inte övertygade om att vi skulle sträva efter att bygga upp en verksamhet med inbyggda sekretessgränser och olika hinder för utbyte av information mellan olika personalgrupper eller med olika hinder för att utbyta information med hjälp av modern teknik eller hinder genom krav på att information ska dokumenteras på olika ställen. I stället ser vi framför oss en verksamhet där all personal har goda förutsättningarna att ge den äldre personen de allra bästa insatserna. Det förutsätter att både dokumenterandet och utbytet av information mellan de som arbetar i verksamheten fungerar på ett ändamålsenligt sätt. Det måste vara tillåtet att ge information och ta emot information om den enskilde individen och hans eller hennes behov och vilka insatser som planeras och har genomförts. För att informationsutbytet ska kunna göras på ett snabbt, säkert och enkelt sätt behöver de som samarbetar kring den enskilde kunna använda modern informationsteknik.

Utredningen har med hjälp av denna ideala verksamhet som målbild försökt hitta lösningar som utgår från individens behov i stället från hur hälso- och sjukvården och socialtjänsten är organiserad i dag. Det handlar om att stödja en utveckling som ser till att rätt information finns på rätt plats i rätt tid.

### *Många faktorer måste samspela*

Utredningen inser att många olika faktorer behöver samspela för att det ska vara möjligt att utveckla en informationshantering som bidrar till att skapa ännu bättre resultat för individer i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Förutom att lagstiftningen behöver stimulera en önskad utveckling finns även behov av att nödvändiga faktorer som ledning och styrning, professionskulturer, arbetssätt, IT-utveckling, informatik m.m. drar åt samma håll. Det vilar därmed ett stort ansvar på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens aktörer att tillsammans vidta åtgärder och arbeta tillsammans över organisatoriska och professionella gränser för att i praktiken kunna ta tillvara lagstiftningens intentioner.

### **2.3 Informationshantering som en integrerad del i verksamheten**

Enligt utredningens erfarenheter finns i dagsläget inte alltid överensstämmelse mellan förutsättningarna för att ge hälso- och sjukvård eller socialtjänst och förutsättningarna för att hantera den information om individer som behövs för att vården eller insatserna ska kunna ges på bästa möjliga sätt. I våra möten med företrädare för olika verksamheter och med personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten framkommer inte sällan att man upplever att regelverket för informationshantering inte stimulerar det faktiska arbetet.

Utredningen har i olika sammanhang försökt analysera detta. Problembilden är komplex och det finns utmaningar i flera olika dimensioner. En utmaning handlar sannolikt om det rättsliga regelverkets utformning. Det finns därför skäl att överväga hur regelverket kan utformas så att frågor om yrkesutövningen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten vad gäller ställningstagandet till vård eller andra insatser, går hand i hand med ställningstaganden till informationshantering.

### **2.4 Informationshantering rörande personer med nedsatt beslutsförmåga**

Personer med nedsatt beslutsförmåga behöver enligt utredningens uppfattning särskild uppmärksamhet från lagstiftarens sida. Begreppen integritet och självbestämmande är centrala både i hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i socialtjänstlagstiftningen. Det grundläggande kravet är att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. De båda begreppen kompletterar varandra – från livets början till livets slut. Däremot kan förmågan att vara självbestämmande skifta under en människas liv, och den kan skifta från individ till individ. Personer som har förmåga att vara självbestämmande kan också bestämma över och försvara sin integritet. Om förmågan till självbestämmande sviktar är det nödvändigt att andra människor blir det skydd som bevarar och försvarar, upprättar och återupprättar integriteten.

Såväl vård- och behandlingsinsatser och insatser inom socialtjänsten liksom en stor del av informationshanteringen i dessa verksamheter förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och

ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Men personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten 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 eller hemtjänstinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som sådana insatser ibland förutsätter.

Utredningen utgångspunkt är att en individ 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 insatser eller insatser på osäkrare villkor än andra individer.

Vi anser de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra insatser i hälso- och sjukvården och socialtjänsten måste överensstämma med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation. I situationer där det exempelvis 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. Samtidigt måste både insatserna och informationshanteringen utföras med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet.

## 2.5 Den tekniska utvecklingen ger nya möjligheter

Informationshanteringen i vård- och omsorgssektorn handlar i dag om så mycket mer än att yrkesutövare ska dokumentera sina bedömningar, ställningstaganden, åtgärder och beslut kring enskilda individer och att någon annan yrkesutövare i ett senare skede ska ta del av dessa för eventuellt vidare utredning och beslut.

Enligt utredningens uppfattning har vi gått från en tid när det många gånger har handlat om *att* dokumentera uppgifter om enskilda, till en tid när det i större utsträckning även handlar om *hur* uppgifter som har dokumenterats kan användas för att skapa bästa möjliga resultat för individen och för andra i liknande situationer. De tekniska landvinningarna har bland annat medfört

att det i dag är möjligt att göra sådant som tidigare var omöjligt eller som åtminstone i praktiken var alltför resurskrävande för att kunna genomföras.

Det kan handla om att med teknikens hjälp, på systemnivå, hantera information om enskilda individer tillsammans med inbyggda kunskapskällor för att få bättre stöd för beslut i mötet med patienter i hälso- och sjukvården eller individer i socialtjänsten. I stället för en manuell eller elektronisk hantering som förutsätter att en fysisk person tar del av all tillgänglig information för att försöka göra korrekta bedömningar, t.ex. avseende en patients risk att drabbas av en viss sjukdom, finns i dag möjligheter att utföra ett sådant arbete på systemnivå så att yrkesutövaren endast får del av själva resultatet och de rekommendationer som föranleds av det. Med hjälp av tillgänglig information om patienter, deras sjukdomshistoria, riskfaktorer och aktuella behandlingsriktlinjer m.m. kan tekniken bidra till att förebygga ohälsa. En effektiv informationshantering kan göra att sjukdomar upptäcks tidigare och kan behandlas snabbare.

Sammantaget kan konstateras att informationshanteringen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten, med hjälp av den tekniska utvecklingen, kan ha en stor betydelse såväl för kvaliteten och säkerheten i den vård och omsorg enskilda individer erbjuds, som för möjligheterna att arbeta preventivt och förebygga ohälsa och låg livskvalitet. Samtidigt är nya möjligheter ofta förknippade med nya risker, exempelvis i form av otillräckligt skydd för den personliga integriteten. Det behöver därför göras en ständig avvägning mellan den nytta som en åtgärd syftar till att åstadkomma och de olika risker som en sådan åtgärd kan föra med sig.

## **2.6 Bättre resultat för individen – en balansgång mellan kvalitet, säkerhet och personlig integritet**

En effektiv informationshantering i syfte att skapa bästa möjliga resultat för de individer som har behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst ger även upphov till frågor om hur en sådan informationshantering förhåller sig till andra värden. Inte sällan uppstår ett behov av att finna en balans mellan sådant som kvalitet, säkerhet och skydd för den personliga integriteten.

Inte minst har relationen mellan patientsäkerhet och personlig integritet varit under debatt och diskussion. Alltsedan patientdata-

lagen trädde ikraft har det i den allmänna debatten höjts röster för att integritetsskyddet tillmäts en sådan stor betydelse att patientsäkerheten riskerar att hotas. Ibland har patientsäkerhet och integritetsskydd även framställts som varandras motsatser.

Enligt utredningens uppfattning är står värden som kvalitet och säkerhet inte nödvändigtvis i motsats till skyddet för den personliga integriteten. I själva verket handlar det om ett samspel där ett välbalanserat integritetsskydd är en förutsättning för hög kvalitet och säkerhet. Skyddet för den personliga integriteten är, enligt vårt synsätt, viktigt för att åstadkomma en patientsäker hälso- och sjukvård och en god socialtjänst. Om målet är att skapa en god vård och omsorg, är skyddet för den personliga integriteten ett medel för att nå detta mål. Utredningen bedömer därför att integritetsskyddet hela tiden behöver anpassas för att på bästa sätt skydda dessa andra värden och möjliggöra en utveckling mot en god vård och omsorg.

Relationen kan också beskrivas på ett sådant sätt att hög kvalitet och säkerhet i de flesta fall förutsätter ett gott integritetsskydd, medan ett gott integritetsskydd är fullt möjligt att uppnå i en verksamhet av låg kvalitet och säkerhet. Det skulle exempelvis innebära en förstärkning av patienternas integritetsskydd att förbjuda hälso- och sjukvården att föra patientjournaler, samtidigt som möjligheterna att bedriva en patientsäker verksamhet skulle bli väsentligt sämre eller rent av obefintliga.

Men en fullständig urholkning av integritetsskyddet skulle också ge betydligt sämre förutsättningar att bedriva en patientsäker hälso- och sjukvård eller en god socialtjänst, bland annat eftersom enskilda som inte känner trygghet med hur känsliga uppgifter om dem hanteras skulle kunna välja att undanhålla information för den som ska fatta ett viktigt beslut om den enskildes insatser, vård eller behandling.

Detta innebär att det inte är en fråga om antingen eller, utan snarare om hur integritetsskyddet bör utformas för att ge så goda förutsättningar som möjligt att bedriva en verksamhet av hög kvalitet som ständigt utvecklas och förbättras. Det handlar om att konstruera och upprätthålla ett integritetsskydd som faktiskt bidrar till att skydda och stimulera en god hälso- och sjukvård och socialtjänst. Utredningens förslag i detta betänkande handlar således inte i sak om att stärka integritetsskyddet i vård och omsorg. Å andra sidan är det, enligt utredningens perspektiv, inte heller helt ändamålsenligt att tala exempelvis om att patient-

säkerheten får företräde framför integritetsskyddet. Förslagen handlar om att öka förutsättningarna att skapa bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst. I detta ingår integritetsskydd som en viktig beståndsdel. Våra förslag avspeglar därmed den avvägning som vi bedömer är rimlig för att åstadkomma en – för individen – mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I förslagen inryms utredningens bedömningar av hur integritetsskyddet närmare bör utformas för att på bästa sätt skydda värden som kvalitet och säkerhet.



## 3 Kort om regelverket och om ansvaret för tillsynen

### 3.1 God vård och omsorg

#### 3.1.1 Målen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten

Socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens verksamheter har samma målsättning; att stärka människors hälsa i vid bemärkelse. Målet för hälso- och sjukvården är enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Tandvården har motsvarande mål enligt 2 § tandvårdslagen (1985:125), det vill säga en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen.

Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § HSL bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. Vården och behandlingen ska så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Olika insatser för patienten ska samordnas på ett ändamålsenligt sätt. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövligt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälso-tillstånd.

De övergripande målen och grundläggande värderingarna för socialtjänstens samtliga verksamheter uttrycks i 1 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL. I denna inledande paragraf sägs att samhällets socialtjänst ska främja människors ekonomiska och sociala trygghet, jämlikhet i levnadsvillkor och aktiva deltagande i samhällslivet på demokratins och solidaritetens grund. Vidare ska

socialtjänsten inriktas på att frigöra och utveckla enskildas och grupperns egna resurser, under hänsynstagande till människors ansvar för sin och andras sociala situation. Verksamheten ska bygga på respekt för människors rätt till självbestämmande och integritet.

I lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, ställs krav på att verksamheten ska främja jämlikhet i levnadsvillkor och full delaktighet för de funktionshindrade som omfattas av lagen. Målet är att den enskilde ska kunna leva som andra.

Dessa övergripande kvalitetskrav på vården och omsorgen specificeras sedan ytterligare i andra författningar som reglerar verksamheterna.

### 3.1.2 Ledningssystem för kvalitet

Verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst eller verksamhet enligt LSS är skyldiga att systematiskt och fortlöpande arbeta med att göra sina verksamheter bättre och säkrare. I hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade finns likalydande bestämmelser som anger att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

I 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:650), förkortad PSL, finns bestämmelser som uttrycker att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på så sätt att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren är alltså ytterst ansvarig för att verksamheten drivs på ett säkert sätt och med hög kvalitet. Enligt 1 kap. 3 § PSL är *vårdgivare*:

- statlig myndighet, landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård i egen regi
- annan juridisk person än staten, landsting eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård, till exempel aktiebolag eller stiftelser. Detta omfattar även juridiska personer som ägs av ett eller flera landsting eller kommuner
- enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Varje sådan vårdgivare ska ha ett ledningssystem för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som denne bedriver. Vårdgivaren ska även

enligt 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården säkerställa att det i ledningssystemet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy.

Enligt definitionen i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är *den som bedriver socialtjänst*:

- socialnämnd eller motsvarande kommunal nämnd, i fråga om sådan socialtjänst som kommunen bedriver i egen regi
- Statens institutionsstyrelse, då den myndigheten bedriver socialtjänst
- annan juridisk person än staten eller kommun som bedriver socialtjänst, till exempel aktiebolag eller stiftelser. Detta omfattar även juridiska personer som ägs av en eller flera kommuner, och
- enskild näringsidkare som bedriver socialtjänst.

Alla som bedriver socialtjänst ska ha ett ledningssystem för sin verksamhet. Det gäller både vid myndighetsutövning till exempel ärendehandläggning och vid genomförandet av vård eller insatser. Motsvarande skyldighet har vårdgivare och den som bedriver verksamhet enligt LSS.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är gemensamma för hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS. Tanken är att gemensamma regler ska underlätta för verksamheter som bedriver både hälso- och sjukvård och socialtjänst eller verksamhet enligt LSS att ta fram av ändamålsenliga och verksamhetsanpassade ledningssystem.

Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Den som bedriver verksamheten ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

Det är alltid vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS som har ansvaret för att det finns ett ledningssystem.

Socialstyrelsen har gett ut ett meddelandeblad<sup>1</sup> och en handbok<sup>2</sup> till stöd i arbetet med att ta fram ett ledningssystem för kvalitet.

## **3.2 Informationshantering och personuppgiftsbehandling**

### **3.2.1 Informationshantering för en god vård och omsorg**

För att den enskilde individen ska kunna erbjudas god vård och omsorg måste de ansvariga verksamheterna dokumentera och i övrigt hantera information om individen och hans eller hennes behov och om de insatser som planeras och genomförs. Även resultaten för individen måste dokumenteras och följas upp. För att verksamheten ska kunna utveckla sin kvalitet behöver resultaten också följas upp på verksamhetsnivå.

När en person får insatser inom vård och omsorg är dokumentationen en integrerad del av genomförandet. Vård- och omsorgspersonal tar del av nödvändiga uppgifter om individen innan mötet med honom eller henne samt även under och efter arbetets genomförande. Uppgifter kan behöva dokumenteras och på olika sätt användas under hela detta förlopp. I bästa fall kan informationssystemet fungera som beslutsstöd direkt arbets-situationen. Det är därför naturligt att se de konkreta insatserna för en individ inom vård och omsorg och den informationshantering som hör ihop med dessa, som beståndsdelar av samma insats. Verksamhetsfrågor och frågor om informationshantering hör ihop. De är tillsammans nödvändiga för att tillgodose den enskildes behov.

Generellt kan sägas att informationshanteringen i vård och omsorg har gått från en tid när ett stort fokus låg på att uppgifter om enskilda dokumenterades, till en tid när mer och mer uppmärksamhet även riktas på hur dokumenterade uppgifter kan användas för att skapa bästa möjliga resultat för enskilda individer och för nästkommande i liknande situationer. Den elektroniska utvecklingen har gett hälso- och sjukvården och socialtjänsten möjligheter att bedriva en bättre, säkrare och mer effektiv verksamhet än vad som tidigare var möjligt.

<sup>1</sup> Meddelandeblad nr 11/2011, Information om Socialstyrelsens nya föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

<sup>2</sup> Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

En ändamålsenlig informationshantering bidrar därmed inte endast till att upprätthålla verksamhetens kvalitet och säkerhet, utan även till att kvaliteten och säkerheten kontinuerligt utvecklas.

### *Informationshantering i hälso- och sjukvården*

Förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens informationshantering regleras i ett antal olika regelverk. På en övergripande nivå har lagstiftning som offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, arkivlagen (1990:782) och tryckfrihetsförordningen (1949:105) betydelse.

När vård- och omsorgspersonal dokumenterar, tar del av eller följer upp resultat m.m. innefattar det även behandling av personuppgifter. För hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling finns i dag en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Lagen gäller för alla vårdgivare, oavsett huvudman, och har karaktären av en ramlagstiftning som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Lagen innehåller även bestämmelser om patientjournaler och om nationella och regionala kvalitetsregister. Kompletterande bestämmelser finns i patientdataförordningen (2008:360) och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har även gett ut en handbok till stöd för tillämpningen av föreskrifterna.<sup>3</sup> Därtill gäller personuppgiftslagen (1998:204) utöver bestämmelserna i patientdatalagen.

Även i samband med förskrivning och uttag av läkemedel hanteras personuppgifter. I lagen (1996:1156) om receptregister anges att E-hälsomyndigheten med hjälp av automatiserad behandling får föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (receptregister). Lagen är tillämplig på den behandling av personuppgifter som E-hälsomyndigheten gör i samband med utlämnande av uppgifter om förskrivningar. I lagen finns även bestämmelser bland annat om att uppgifter från receptregistret får lämnas till Socialstyrelsens läkemedelsregister som reglerar i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister. I

---

<sup>3</sup> Handboken – Ett stöd för vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och hälso- och sjukvårdspersonal som ska tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

förordningen (2009:625) om receptregister finns närmare bestämmelser.

Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om samtliga läkemedel som patienter hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. Registret talar om ifall patienten har hämtat ut det läkemedel som en ordinator har ordinerat och dokumenterat i patientjournalen. Det är eHälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen och behandlingen av personuppgifter regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

### *Informationshantering i socialtjänsten*

Den rättsliga regleringen för informationshantering i socialtjänsten är inte är lika omfattande som den för hälso- och sjukvården. Exempelvis regleras inte dokumentationsfrågorna särskilt utförligt i socialtjänsten, medan det för hälso- och sjukvårdens del finns en lång tradition av detaljerade författningsbestämmelser kring journalföringens innehåll m.m. De regler som styr handläggning och dokumentation i socialtjänsten återfinns framför allt i förvaltningslagen (1986:223), socialtjänstlagen och de särskilda lagarna med särskilda bestämmelser vid vård av unga (1990:52), förkortad LVU, om vård av missbrukare (1988:870) i vissa fall, förkortad LVM, samt om stöd och service till vissa funktionshindrade. Därutöver har lagstiftning som offentlighets- och sekretesslagen, arkivlagen och tryckfrihetsförordningen även betydelse för socialtjänstens informationshantering.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2006:5) om dokumentation vid handläggning av ärenden och genomförande av insatser enligt SoL, LVU, LVM och LSS. Det finns även en handbok som syftar till att underlätta tillämpningen av det regelverk som gäller för handläggning av ärenden och dokumentation av socialtjänstens insatser för enskilda.<sup>4</sup>

Socialtjänstens hantering av personuppgifter regleras av personuppgiftslagen och av närmare bestämmelser i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (SoLPUL) och förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter i socialtjänsten (SoLPULF).

---

<sup>4</sup> Handläggning och dokumentation inom socialtjänsten (Socialstyrelsen).

### 3.3 Tystnadsplikt och sekretess

Såväl hälso- och sjukvårdspersonal som personal i verksamheter inom socialtjänsten och LSS kommer i kontakt med uppgifter om enskilda personer. För att var och en med tillit och trygghet ska kunna vända sig till vården och omsorgen måste uppgifter om enskilda skyddas mot obehörig åtkomst.

Offentlighets- och sekretesslagen, innehåller bestämmelser om tystnadsplikt i det allmänna verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Lagen innehåller inskränkningar i den offentlighetsprincip som regleras i tryckfrihetsförordningen Sekretess inom den offentliga vården regleras alltså i offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Regler om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården finns i 6 kap. PSL.

I patientdatalagen finns bestämmelser om hur den som arbetar i vården får använda sin åtkomst till personuppgifter i informationssystemen. Den som arbetar åt en vårdgivare får enligt 4 kap. 1 § PDL endast ta del av dokumenterade personuppgifter om han eller hon deltar i vården av en patient eller av annat skäl behöver uppgifterna i sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Inom socialtjänsten gäller sekretess för uppgift om enskilds personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men (26 kap. 1 § första stycket OSL). Bestämmelser som reglerar sekretessen i privat drivna verksamheter finns i 15 kap. SoL.

I verksamhet enligt SoL samt LSS ska handlingar som rör enskildas personliga förhållanden enligt 11 kap. 5 § andra stycket SoL samt 21 a § LSS förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Det skydd som personuppgifter har av reglerna om sekretess och tystnadsplikt kan den enskilde själv förfoga över genom att ge tillstånd till att skyddade uppgifter ändå får lämnas ut (12 kap. 2 § OSL).

Det finns bestämmelser om självbestämmande och integritet för den enskilde individen i socialtjänsten (inklusive verksamhet enligt LSS) och hälso- och sjukvården. I dessa framgår att vården och

omsorgen ska bygga på respekt för individens självbestämmande och integritet. Det innebär i korthet att man behöver en persons samtycke för att utföra åtgärder, till exempel om man behöver samverka kring en individ. Bestämmelserna gäller helt oberoende av sekretess, men de påverkar möjligheten att lämna ut uppgifter om den enskilde individen. Det gäller såväl inom som mellan myndigheter. Bestämmelserna finns i 2 a § HSL, 1 kap. 1 § tredje stycket SoL samt 6 § LSS. Om samverkan över sekretessgränser behövs kan det vara lämpligt att, i samband med inhämtandet av samtycke till den åtgärden, samtidigt inhämta det samtycke som i många fall behövs för att kunna lämna ut sekretessbelagda uppgifter över sekretess- eller tystnadspliktsgränser. Bestämmelserna gäller även för verksamhet i privat regi, det vill säga för privata vårdgivare och enskilda verksamheter.

I hälso- och sjukvården gäller att om en enskild på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut hindrar inte sekretess 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 sjukvård 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). Motsvarande sekretessbrytande bestämmelse finns inte för socialtjänsten.

### 3.4 Tillsyn av vård och omsorg

Från den 1 juni 2013 har *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården och dess personal samt socialtjänst och för verksamhet enligt LSS. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Säker vård och omsorg omfattar även säker hantering av personuppgifter. För att en säker verksamhet ska kunna bedrivas måste uppgifter finnas tillgängliga där de behövs för att ge god vård och omsorg. Kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten förutsätter också en säker hantering av personuppgifter så att obehöriga inte får del av dessa. Insatser av hög kvalitet kan inte ges utan tillit mellan de som erbjuder insatserna och den enskilde.



I förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg beskrivs myndighetens tillsynsansvar. Bestämmelser om IVO:s tillsyn finns också i patientsäkerhetslagen, socialtjänstlagen och i lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

*Datainspektionen* ska verka för att skydda människors personliga integritet vid behandling av personuppgifter. Datainspektion utövar i detta syfte tillsyn över personuppgiftsbehandlingen inom vård och omsorg. Bestämmelser om Datainspektionens tillsyn finns i förordningen (2007:975) med instruktion för Datainspektionen och i PUL.

Såväl IVO som Datainspektionen har alltså tillsyn över informationshanteringen inom vård och omsorg och ska samverka i dessa tillsynsfrågor.<sup>5</sup>

*Läkemedelsverket* har tillsyn inom bland annat området läkemedel och medicintekniska produkter. I förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket beskrivs tillsynsuppdraget. Enligt förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket tillsyn över att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter följs. I tillämpningsområdet för Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ingår informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter.

*Arbetsmiljöverket* har tillsyn över att vårdgivare och att de som bedriver socialtjänst och verksamhet enligt LSS följer arbetsmiljölagen (1977:1160). I arbetsmiljölagen finns regler om skyldigheter för arbetsgivare och andra skyddsansvariga om att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet.

Det är alltså åtminstone fyra olika myndigheter som bedriver tillsyn av de verksamheter som är ansvariga för god vård och omsorg. Det förutsätts i förvaltningslagen (1986:223) att myndigheter ska samverka med varandra.

---

<sup>5</sup> Prop. 2007/08:126 s. 216.

## 4 En hälso- och sjukvård i utveckling

### 4.1 Inledning

Behovet av informationsutbyte kring individen är i dag störst på det lokala planet, i hemkommunen och inom det egna landstinget. De verksamheter som bedriver sjukvård behöver alla ha tillgång till rätt information om patienterna, för att kunna ge bästa möjliga vård i varje situation. Huvudmannen som har ansvar för befolkningen i området och finansierar verksamheterna, oavsett om de sedan drivs i offentlig eller i privat regi, behöver ha tillgång till rätt uppgifter för att kunna planera behovet av insatser, men även för att kvalitetssäkra verksamheten och dess olika processer alldeles oavsett om individens resa har passerat offentliga och privata aktörer.

Det övergripande uppdraget är enligt utredningsdirektivet att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

I direktivet anför regeringen att 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 anføres att den enskilde inte ska 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 tvär-

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

#### 4.1.1 Riksrevisionens rapport

Under 2011 presenterade Riksrevisionen sin rapport *Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?*<sup>1</sup>. I rapporten granskas de statliga insatserna som gjorts för att vårdpersonal ska ha tillgång till all relevant patientinformation vid rätt tillfälle. Riksrevisionen anför i granskningen bl.a. att vårdens organisering har kommit att bli avgörande för informationsutbytet:

Regeringen har som ambition att öka andelen privata aktörer inom vård och omsorg. Med flera aktörer blir det allt viktigare att säkerställa ett effektivt utbyte av information över organisationsgränserna. Det har i granskningen framkommit att val av organisation får konsekvenser för hanteringen av patientinformation. Granskningen visar att det i ett landsting med få vårdgivare är enklare att få tillgång till patientinformation då patientdatalagen ställer hårdare krav vid informationsutbyte mellan olika vårdgivare än inom en vårdgivare.

Mot den bakgrunden rekommenderade Riksrevisionen regeringen att analysera de konsekvenser som det ökade antalet privata vårdgivare får för målet att behörig personal ska ha rätt information vid rätt tillfälle och överväga om det behövs någon ytterligare författningsreglering.

## 4.2 Hälso- och sjukvårdens organisation

Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet hälso- och sjukvård omfattar således såväl de sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande åtgärderna som den egentliga sjukvården. I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser.

Den svenska hälso- och sjukvården karaktäriseras av en stark decentralisering. Staten ansvarar för den övergripande hälso- och sjukvårdspolitikerna, men det är de 21 landstingen/regionerna samt

---

<sup>1</sup> RiR 2011:19.

de drygt 290 kommunerna som tillsammans ansvaret för hälso- och sjukvården i landet. Den svenska modellen innebär att i princip all hälso- och sjukvård som ges i landet är offentligt finansierad antingen av landsting eller av kommuner. Detta gäller alldeles oavsett om det sedan är landstinget, kommunen eller en privat vårdgivare som bedriver själva hälso- och sjukvårdsverksamheten. Den rent privata hälso- och sjukvården, d.v.s. som inte finansieras med offentliga medel, är visserligen något på framväxt men utgör fortfarande en mycket liten del av den totala hälso- och sjukvårdsproduktionen.

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vidare ska vården ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (2 § HSL).

#### 4.2.1 Landstingens ansvar

Landstingen har enligt hälso- och sjukvårdslagen ett omfattande ansvar och ska på ett övergripande plan erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget samt verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Vidare ska de som är bosatta i landstinget erbjudas en vårdgaranti som försäkrar att den enskilde inom viss tid får kontakt med primärvården (tillgänglighetsgaranti), besöka läkare inom primärvården (besöksgaranti), besöka den specialiserade vården (besöksgaranti), och planerad vård (behandlingsgaranti).

I landstingens planeringsansvar ingår att planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Planeringen ska även avse den hälso- och sjukvård som bedrivs av privata och andra vårdgivare.

Andra grundläggande krav på landstingen är att det ska finnas sjukhus för sådan hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning, s.k. slutenvård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. Primärvården ska som en del av den öppna vården utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper svara för befolkningens behov av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens. Dessutom ska landstingen, enligt 5 § HSL, organisera primärvården så att alla som är bosatta inom

landstingen kan välja utförare av hälso- och sjukvårdstjänster samt få tillgång till och välja en fast läkarkontakt (vårdvalssystem). Sådana vårdvalssystem ska utformas så att alla utförare behandlas lika, om det inte finns skäl för annat. Ersättningen från landstinget till utförare inom ett vårdvalssystem ska följa den enskildes val av utförare.

I Sverige har vi i dag nio regionsjukhus, omkring 20 länsjukhus och 40 länsdelssjukhus. Inom slutenvården finns cirka 20 000 vårdplatser. För primärvården finns drygt 1 000 vårdcentraler.

#### *Landstingens ansvar för läkarinsatser*

Landstingen har ett särskilt ansvar för läkarinsatser. Det ställer stora krav på samverkan med kommuner och privata utförare av såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst.

Av hälso- och sjukvårdslagen följer att landstingen ska till kommunerna inom landstinget avsätta de läkarresurser som behövs för att invånare som bor i särskilt boende eller deltar i dagverksamhet enligt 3 kap. 6 § socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL, får en god hälso- och sjukvård. Samma krav på läkarinsatser gäller även för hemsjukvården. Även om kommunen tagit över ansvaret för hälso- och sjukvårdsinsatser för de som bor kvar i hemmet har landstinget ansvar för de läkarinsatser som den enskilde är i behov av.

#### **4.2.2 Kommunernas ansvar**

Varje kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt de äldre eller funktionshindrade som efter beslut av kommunen bor i särskilt boende. Även i sådan dagverksamhet som avses i 3 kap. 6 § SoL ska kommunen ansvara för hälso- och sjukvård åt dem som vistas i verksamheten.

När det gäller hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) ligger det primära ansvaret på landstingen även om kommunerna i 18 § HSL har fått befogenheter att erbjuda dem som vistas i kommunen hemsjukvård. Landstingen har även möjlighet att, genom en överenskommelse med en kommun, överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård. I dag har samtliga län utom Stockholm kommunaliserat hemsjukvården. Hemsjukvård är avsedd för personer som behöver långvariga insatser från både hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Insatser av mera tillfällig karaktär som hälso- och sjukvårdspersonal utför i hemmet har inte räknats som hemsjukvård (prop. 1990/91:14). Enligt statistik från Socialstyrelsen var det i december 2009 168 000 personer som fick hemsjukvård.

Det är dock inte möjligt att inom ramen för en sådan överenskommelse om hemsjukvården överlåta sådan hälso- och sjukvård som bedrivs av läkare. Det innebär att landstinget, även efter en kommunalisering av hemsjukvården, står för de läkarinsatser som den enskilde behöver. Den kommunala hemsjukvården har då att samarbeta med läkare på vårdcentraler, mottagningar och sjukhus för att den enskilde ska få de insatser som behövs.

En kommun får även sluta avtal med någon annan, exempelvis en privat vårdgivare, om att utföra de uppgifter som kommunen ansvarar för. Kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov. Planeringen ska även avse den hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare.

#### 4.2.3 Privata vårdgivare m.m.

Fram till mitten på 1990-talet var det huvudsakligen landstingen och kommunerna som själva både ansvarade för och utförde hälso- och sjukvården i landet. Även om landsting och kommuner alltjämt ansvarar för hälso- och sjukvården har utvecklingen gjort att det blivit vanligare att landsting och kommuner anlitar privata aktörer som utförare av hälso- och sjukvård. Bland de privata aktörerna finns allt ifrån vinstdrivande bolag till ideella och idéburna aktörer. Det ökade antalet privata vårdgivare återfinns framför allt inom primärvården, men även sjukhus som S:t Görans sjukhus och sjukhuset i Simrishamn drivs av privata aktörer. Även i den kommunala hälso- och sjukvården ökar antalet privata utförare av den sjukvård som exempelvis bedrivs i särskilt boende eller i hemsjukvården. Det förekommer även att flera olika privata vårdgivare i samverkan, t.ex. inom ramen för en mottagning eller ett mindre sjukhus, erbjuder hälso- och sjukvård.

Fortfarande är det dock landstingen och kommunerna som finansierar verksamheten, men med andra aktörer som utförare. De offentliga aktörerna är som huvudmän och beställare ansvariga för uppföljning och kontroll av de privata vårdgivarnas offentlig-finansierade verksamheter. Utredningen om en ny kommunallag för framtiden anför i SOU 2013:53 att det av bestämmelser i bl.a.

kommunallagen (1991:900), hälso- och sjukvårdslagen, socialtjänstlagen och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, framgår att kommuner och landsting genom avtal får lämna över viss uppgift till privata utförare. När kommuner och landsting lämnar över verksamhet till privata utförare så kvarstår, enligt den utredningen, det kommunala huvudmannskapet för verksamheten. Det kan indirekt utläsas av 6 kap. 7 § kommunallagen, i vilken det anges att de kommunala nämnderna har ett ansvar att kontrollera att verksamheten bedrivs på ett tillfredsställande sätt, även när en kommunal angelägenhet har lämnats över till någon annan.<sup>2</sup> Ansvaret gentemot kommunmedlemmarna ligger alltså på kommunen eller landstinget som huvudman även om vissa uppgifter inom den kommunala verksamheten lämnats över till en privat utförare. Kommunen eller landstinget bestämmer om verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet när den utförs av en privat utförare. Den privata utföraren tillhandahåller en kommunal tjänst och kommunen eller landstinget behåller det övergripande ansvaret på samma sätt som när den bedriver verksamhet i egen regi.<sup>3</sup> Kostnad och kvalitet för samma vårdinsats för den enskilde ska exempelvis inte skilja sig åt mellan en offentlig och en privat utförare.

Privata vårdgivare med offentlig finansiering grundar sin verksamhet på i huvudsak någon av följande avtalsrelationer med landstinget eller kommunen:

1. vårdval enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortad LOV,
2. upphandling enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, förkortad LOU,
3. ersättningsetablering enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, förkortad LOL, och enligt lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi,
4. direktavtal.

Hälso- och sjukvård kan även bedrivas helt i privat regi utan att något avtal föreligger med landstinget eller kommunen och utan inslag av offentlig finansiering. Denna sektor av hälso- och sjukvården är emellertid mycket liten. I dessa fall ansvarar följaktligen

---

<sup>2</sup> SOU 2013:45 Privata utförare – Kontroll och insyn s. 99.

<sup>3</sup> SOU 2013:45 Privata utförare – Kontroll och insyn s. 105.

inte heller landstinget eller kommunen i egenskap av huvudman för verksamheten.

#### 4.2.4 Vårdval och valfrihetssystem

Riksdagen antog 2009 propositionen Vårdval i primärvården<sup>4</sup>. Detta har inneburit att landstingen och Gotlands kommun senast den 1 januari 2010 skulle ha infört vårdvalssystem som ger patienten rätt att välja mellan olika vårdgivare i primärvården. Alla vårdgivare, som uppfyller de krav landstingen ställer, har rätt att etablera sig i primärvården. Bestämmelserna i lagen om valfrihetssystem ska följas när landstingen utformar sina valfrihetssystem.

Landstingen ska således, enligt 5 § HSL, organisera primärvården så att alla som är bosatta inom landstinget kan välja utförare av hälso- och sjukvårdstjänster samt få tillgång till och välja en fast läkarkontakt. Landstinget får inte begränsa den enskildes val till ett visst geografiskt område inom landstinget.

Hur det övergripande målet för vårdvalet formuleras kan skilja något mellan landstingen. I några betonas befolkningens tillgänglighet till vård och mångfald, medan andra framhåller målen att stärka patientens ställning och den nära vården.

I vårdvalsuppdraget framhåller alla landsting hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser, ökad tillgänglighet, att invånarnas behov ska vara styrande för verksamheten, att vårdenheten ska medverka till en samordnad eller sammanhållen vårdprocess, och att den vårdenhet som invånaren är listad hos ska vara ett naturligt förstahandsval när invånaren söker hälso- och sjukvård.

I exempelvis Stockholms läns landstings modell Vårdval Stockholm beslutas regler för auktorisering och vårdval av landstingsstyrelsen alternativt hälso- och sjukvårdsnämnden. Mottagningar som godkänns får avtal att driva sjukvård inom sitt område. Reglerna för auktorisering är desamma för privat och landstingsdriven verksamhet. Med den auktoriserade mottagningen sluts ett avtal där mottagningen förbinder sig att följa de åtaganden och regler som landstinget ställer. Avtalen gäller tills vidare och kan tidigast sägas upp efter fyra år.

Medan det för landstingen är obligatoriskt att införa valfrihetssystem i primärvården är det frivilligt för kommunerna att göra det inom den kommunala hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

<sup>4</sup> Prop. 2008/09:74, bet. 2008/09:SoU9, rskr. 2008/09:172.



Samtidigt har många kommuner i dag infört valfrihetssystem inom vård och omsorgssektorn.

#### 4.2.5 Ett växande antal privata vårdgivare

Uppskattningsvis finns omkring 10 000 privata vård- och omsorgsföretag i landet i dag. Vid en kartläggning som gjordes av Vårdföretagarna 2001 utfördes omkring 5 procent av vårduppdragen av privata företag. Enligt Vårdföretagarna svarar i dag privat vård och omsorg för cirka 12 procent av den totala hälso- och sjukvården. År 2010 drevs omkring 26 procent av primärvården och 14 procent av äldreomsorgen i privat regi.

Variationen i landet, mellan landsting och kommuner, är dock stor. I en del län förekommer endast ett ringa antal privata utförare, medan några län visar upp en stor mångfald aktörer.

Av hälso- och sjukvårdsnämnden i Stockholms läns landstings totala kostnader för köpt hälso- och sjukvård 2011 stod privata vårdgivare för 32 procent av de totala kostnaderna. Fördelningen mellan privat utförd och offentligt utförd hälso- och sjukvård, uppdelad på olika delar av hälso- och sjukvården, ser ut som följer inom SLL år 2011.

1. Somatisk specialistsjukvård, 81 % landsting, 19 % privat.
2. Psykiatri, 80 % landsting, 20 % privat.
3. Primärvård, 40 % landsting, 60 % privat.
4. Geriatrik, 49 % landsting, 51 % privat.
5. Övrig vård, 36 % landsting, 64 % privat.

Ytterligare uppgifter från Stockholms läns landsting gör gällande att det, förutom offentliga vårdleverantörer, finns drygt 3 000 verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård i länet.<sup>5</sup> Av dessa har 560 leverantörer olika vårdavtal med landstinget, 1 400 erbjuder vård med stöd av nationella taxan samt 1 100 utför tandvård med offentlig finansiering. Vidare visar utvecklingen en tendens i ett ökat antal leverantörer. År 2008 fanns det i länet 453 unika leverantörer som tillsammans hade 1 260 vårdavtal för driften av sina verksamheter. År 2011 hade antalet ökat till 564 leverantörer och 1 695 avtal. Vid en analys av utvecklingen i Stockholm mellan år 2000 och 2010 kan konstateras att de privata vårdgivarnas andel framför allt har ökat

---

<sup>5</sup> Rapporten Vårdmarknad och företagsklimat, 2012, Stockholms läns landsting.

inom geriatriken, där cirka 50 procent av vården producerades av privata vårdgivare år 2010 jämfört med några få procent tio år tidigare. Även inom primärvården har ökningen varit stor, från omkring 30 procent år 2000 till 60 procent 2010.

Även i Landstinget i Östergötland har antalet privata vårdgivare ökat de senaste åren. Från 2008 till 2012 har antalet privat drivna vårdcentraler med finansiering från landstinget ökat med 50 procent, från sex stycken till nio vårdcentraler. Av landstingets 43 vårdcentraler drivs således drygt 20 procent i privat regi.

Vidare kan uppmärksammas Landstinget i Uppsala län där privata vårdgivare med offentlig finansiering står för omkring 40 procent av vårdutbudet i primärvården.

Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att följa upp valfrihetssystemen inom primärvård och socialtjänst ur ett patient- och befolkningsperspektiv. I slutrapporten från 2012 framkommer bl.a. följande om den utveckling som har skett<sup>6</sup>.

Sedan landstingen införde sina respektive vårdvalssystem har 208 vårdcentraler i privat regi etablerats till och med oktober 2011. Under motsvarande tid har antalet vårdcentraler i offentlig regi minskat med 17 stycken. Nettotillskottet uppgår alltså till 191 vårdcentraler, vilket motsvarar omkring 19 procent av det totala antalet.

I de 191 vårdcentralerna ingår även filialer. En filial är en del av eller underavdelning till en vårdcentral och har inga listade patienter, utan dessa är listade hos "huvudmottagningen". Filialen bedriver verksamhet med fast adress på annan ort och har i de flesta fall ett mer begränsat utbud av primärvårdstjänster jämfört med huvudmottagningen.

Antalet vårdcentraler som drivs av privata utförare har mer än fördubblats efter vårdvalsreformen 2009. Det har skett dels genom att nya vårdcentraler har etablerats men framför allt genom att vårdcentraler som tidigare drivits i offentlig regi numera drivs i privat regi. Av det totala antalet vårdcentraler drivs nästan hälften av privata utförare. Den största utvecklingen har skett efter 2009. Siffror från Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser visar att antalet vårdcentraler innan vårdvalet infördes var 1 022 och av dem drevs 288 i privat regi. År 2011 finns det 1 213 vårdcentraler i landet och av dem drivs nu 602 i privat regi.

---

<sup>6</sup> Socialstyrelsens rapport Valfrihetssystem ur ett befolknings- och patientperspektiv (2012).

Privatiseringen av primärvården har därmed gått i en snabb takt mellan 2009 och 2011.

#### 4.2.6 Ökad specialisering

Det råder ingen tvekan om att komplexiteten i hälso- och sjukvården ökar bland annat i takt med nya medicinska landvinningar och utvecklingen av nya läkemedel och medicintekniska produkter. Människans liv blir allt längre och i takt med tiden ökar förekomsten av kroniska sjukdomar och multisjuka patienter. Dagens hälso- och sjukvård ställer stora krav på samverkan och samarbete för att lösa de utmaningar som står för dörren. Det ställs stora krav på hälso- och sjukvårdens aktörer för att de ska kunna säkra framtidens vård, möta den snabba medicinska utvecklingen, tillgodose behovet av hög kompetens på alla områden och samtidigt balansera kostnaderna för verksamheten och utvecklingen.

Detta har bl.a. lett till ökade behov av att koncentrera verksamheter, eftersom resurser saknas för att med tillräckligt hög kvalitet tillhandahålla samma utbud överallt. Den rådande utvecklingen i samhället och i hälso- och sjukvården har mot denna bakgrund medfört en ökad specialisering.

#### 4.2.7 Vårdval – ökade möjligheter för medborgarna

I och med valfrihetsreformen har samtliga medborgare fått rätten att välja en utförare av hälso- och sjukvårdstjänster. För många innebär det ett val av vårdcentral. Men även personer som bor i ordinärt boende och som samtidigt får hälso- och sjukvårdsinsatser i hemmet omfattas av vårdvalet oavsett om insatserna utförs under kommunens eller landstingets ansvar.

I en vårdgivares skyldigheter ingår i regel ansvar för läkarinsatser till enskilda personer som vårdas inom den kommunala hälso- och sjukvården. Läkarinsatser i särskilda boenden omfattas i de flesta landsting av ett grundåtagande i vårdvalet. Det innebär att den enskilde har rätt att välja vårdgivare även om man bor i särskilt boende.

Medborgarnas ökade valmöjligheter medför en del nya krav på vård- och omsorgsaktörerna. Förutsebarheten och möjligheten att planera och dimensionera olika verksamheter är idag mer

komplikerad. Samtidigt som landsting och kommuner behöver ha en flexibilitet för att möta medborgarnas valfrihet måste den övergripande planeringen och nödvändiga stödsystem vara robusta och garantera en högkvalitativ och jämlik vård. Dagens mångfald av utförare gör tillsammans med medborgarnas valmöjligheter att behovet av att systematiskt hålla ihop de system, processer, rutiner etc. som är nödvändiga förutsättningar för en god och säker vård är ännu större än tidigare.

#### **4.2.8 Vårdprocesser sträcker sig allt mer över vårdgivargränser**

En konsekvens av den ökade specialiseringen och mångfalden av utförare är att det i dag snarare är regel än undantag att patienten möter flera olika vårdgivare under en och samma vårdprocess. Patienten möter olika offentliga och privata utförare som tillsammans har uppdraget att leverera högkvalitativ vård för den enskildes bästa. För ett antal år sedan var situationen annorlunda. Då stod kommuner och landsting för i princip all hälso- och sjukvård som utfördes. Vårdprocesserna gick då typiskt sett inte över vårdgivargränser utan hölls i större utsträckning inom landstingets eller kommunens verksamhet. I takt med privatiseringen har detta dock kommit att förändras. Det är särskilt märkbart inom framför allt primärvården.

I dag kan patienten på sin resa genom vården, t.ex. inom ramen för en remisshantering, passera flera olika privata och offentliga aktörer. Det kan handla om att patienten remitteras från en privat driven vårdcentral för att först utredas på en landstingsdriven mottagning och efter det på en privat driven specialistmottagning för att sedan återvända till den remitterande vårdgivaren. Det kan även förekomma att patienten behöver söka vården akut för samma hälsoproblem och då få hjälp av ytterligare en aktör.

Vårdprocesser är inte heller alltid på förhand definierade på ett sådant sätt att det är möjligt att förutse vilka aktörer som kommer att vara inblandade i patientens vård och behandling. Vid exempelvis misstänkt cancer kan processen se olika ut och inledas utifrån symptom som inte omedelbart förknippas med cancer. Det kan i ett inledande skede vara fråga om en omfattande remisshantering, t.ex. från en primärvårdsmottagning till ett laboratorium, från akutmottagning till röntgen, från vårdavdelning till MR-undersökning på länsjukhus och vidare till kirurgi, patologi och onkologi.

När det gäller primärvården pekar exempelvis Socialstyrelsen i sin rapport om Valfrihetssystem ur ett befolknings- och patientperspektiv (2012) på att det ännu finns få svenska studier som visar hur olika befolkningsgrupper använder sig av de möjligheter ett valfrihetssystem kan ge och på vilka grunder eller kriterier enskilda personer väljer. Av en undersökning som Konkurrensverket låtit göra kring vårdval i primärvården<sup>7</sup> framgår att kontinuitet generellt ansågs vara en viktig faktor i vård och omsorg av dem som deltog i undersökningen, men särskilt bland de äldre. Yngre personer lade större vikt vid att snabbt kunna få läkartid för sig eller sina barn. Patientens val och rörlighet kan därmed hänga mycket samman med faktorer som i vilket skede i livet patienten befinner sig, vilka socioekonomiska förutsättningar individen har etc. Vård- och omsorgsproducenterna måste därför kunna leverera en högkvalitativ vård och omsorg till individer med olika förutsättningar och som gör olika val för att initiera en vårdprocess.

#### 4.2.9 Sammanfattande reflektioner

Gemensamt för många av dagens vårdprocesser är att behoven av både tät samverkan och flexibilitet är stora. Inte sällan framförs risker med att mångfald, vårdvalssystem och vård- och omsorgsprocesser med flertalet aktörer kan medföra att individen får ta ett större eget ansvar för att hålla samman processen i gränssnitten mellan de olika aktörerna. I en alltmer specialiserad vård med en mångfald av utförare ökar behovet att hålla samman informationen i enskilda vård- och omsorgsprocesser. Tillgång till rätt information om patienten är kritiskt i varje del av kedjan, hos varje aktör som möter individen. IT-system måste kunna kommunicera, rutiner och arbetssätt måste vara ändamålsenliga och till viss del gemensamma, samma termer och begrepp måste användas av olika aktörer m.m. Det är avgörande för patientsäkerheten att ha en helhetsbild över patientens hälsoproblem oavsett hur patientens resa genom vård och omsorgssystemet har startat och oavsett vilka aktörer som passeras under resan. Det ligger även ytterst i varje medborgares intresse att vård- och omsorgsproducenterna kan hålla ihop de system, processer, rutiner och den information som krävs för att patienter ska få en god vård och omsorg.

---

<sup>7</sup> Konkurrensverkets rapportserie 2010:3.

## 5 Informationshantering inom hälso- och sjukvården

### 5.1 Bakgrund

Informationshanteringen är av fundamental betydelse för hälso- och sjukvården. Grunden utgörs traditionellt sett av patientjournalföringen, som har avgörande betydelse för kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvården. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård för patienten. Patientjournalen är därmed primärt ett arbetsinstrument för hälso- och sjukvårdspersonalen. Samtidigt är journalen även en viktig informationskälla för patienten, t.ex. för att ge patienten större kunskap om sin hälsosituation och för att öka patientens delaktighet i vården. Den har även stor betydelse för möjligheterna till uppföljning och kvalitetssäkring av verksamheten samt för forskningen. Patientjournalen är också ett viktigt underlag vid tillsyn eller i rättsliga sammanhang.

Samtidigt kan konstateras att hälso- och sjukvårdens informationshantering i dag är så mycket mer än den egentliga patientjournalföringen. Det handlar inte längre endast om att i efterhand dokumentera bedömningar, ställningstaganden och vidtagna åtgärder kring enskilda patienter. I dag handlar det även mycket om hur hälso- och sjukvården kan använda redan dokumenterade uppgifter om patienter och information exempelvis om de landvinningar som görs inom den medicinska forskningen för att skapa ännu bättre resultat för patienterna.

Informationshanteringen kan därför sägas vara en grundläggande förutsättning för effektiva kunskaps- och beslutsstöd i den patientinriktade verksamheten. Nya tekniska lösningar har medfört att hälso- och sjukvården kan få bättre bedömningsunderlag på ett säkrare och mer effektivt sätt än vad som över huvud taget är möjligt vid manuella genomgångar av patientjournaler och forskningsrön.

Den elektroniska utvecklingen har även medfört att det i dag kommit att handla mer och mer om hur informationen presenteras för användarna, dvs. hälso- och sjukvårdspersonalen, och hur informationssystemen i övrigt bör vara uppbyggda för att vara användbara i verksamheten.

Därutöver har frågor om hur uppgifter om patienter kan användas för att utveckla och säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården under en längre tid ökat i aktualitet. Utvecklingen av nationella kvalitetsregister, öppna jämförelser m.m. har bland annat satt ljuset på hur viktigt det är att mäta vad som görs i verksamheten för att få underlag till förbättringsarbeten.

Vidare har en stor utveckling kommit att ske vad gäller patienters tillgång till information om dem själva. Från att ha handlat om att lämna ut journalkopior manuellt på papper, handlar frågorna i dag om direkt tillgång till uppgifter på internet och särskilda tekniska lösningar som exempelvis gör att informationen kan förädlas och visualiseras på sätt som motsvarar enskilda patienters behov. Den dokumentation som skapas i hälso- och sjukvården är därmed även på väg att bli en grundförutsättning för att stärka patienters delaktighet i vården och öka patienters kännedom om deras hälsosituation. En del av hälso- och sjukvårdens informationshantering handlar därför om att tillhandahålla förutsättningar för patienter att förstå och kunna fatta informerade beslut som påverkar hälsa och livskvalitet.

Sammantaget kan konstateras att frågorna om hälso- och sjukvårdens informationshantering har blivit fler och kommit att spänna över bredare områden än tidigare. Det har även medfört ett större fokus på lagstiftningen på området och på frågan om vad som är rättsligt möjligt i frågor om användning av uppgifter om patienter.

I detta kapitel redogörs översiktligt för den nuvarande rättsliga regleringen av hälso- och sjukvårdens informationshantering. Längre fram i betänkandet återfinns utredningens närmare redogörelser och analyser av olika delar av gällande rätt.

## 5.2 Den rättsliga regleringen av informationshanteringen

För hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i dag en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Lagen gäller för alla vårdgivare och har karaktären av en ramlagstiftning som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård.

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

### 5.2.1 Begreppet vårdgivare

I patientdatalagen görs en åtskillnad mellan informationshanteringen inom en vårdgivares verksamhet respektive mellan olika vårdgivare. Förutsättningarna för informationshantering i ett enskilt fall är därmed bl.a. beroende av om det rör sig om en hantering uteslutande inom den egna vårdgivarens verksamhet eller om information exempelvis behöver inhämtas från en eller flera andra vårdgivare.

Med vårdgivare avses en fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Det är statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Inom den allmänna hälso- och sjukvården är det således den juridiska personen landstinget eller kommunen som är vårdgivare. Sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare. Som exempel på sådana vårdgivare kan nämnas Södersjukhuset AB och Danderyds sjukhus AB. Även privata utförare av offentligfinansierad hälso- och sjukvård, som exempelvis Capio, Aleris och Praktikertjänst, är självständiga vårdgivare. Detsamma gäller för även enskilda personer som bedriver husläkarmottagningar, mottagningar för sjukgymnastik m.m.



Några exakta uppgifter om hur många vårdgivare det finns i dag i Sverige har inte varit möjligt att få fram. En siffra som har nämnts i olika sammanhang är att det finns omkring 10 000 privata vård- och omsorgsföretag i Sverige. Om samtliga dessa är att betrakta som vårdgivare i lagstiftningens mening är emellertid oklart. Hur som helst kan dock konstateras att antalet sinsemellan självständiga vårdgivare har ökat väsentligt de senaste åren. Bara i Stockholm finns omkring 1 000 vårdgivare som driver sin verksamhet med offentlig finansiering.

### **5.2.2 Informationshantering inom en vårdgivares verksamhet (inre sekretess)**

Inom en vårdgivares verksamhet kan information utbytas mellan olika aktörer och olika enheter, exempelvis mellan sjukhus och vårdcentraler eller mellan olika enheter inom ett sjukhus, utan hinder av sekretess. Det finns således ingen sekretessgräns som hindrar ett informationsflöde inom en vårdgivares verksamhet, i det s.k. inre sekretessområdet.

Det betyder emellertid inte att det är fritt fram att utbyta information mellan alla som arbetar inom en och samma vårdgivares verksamhet. Av den grundläggande bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess följer att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården och behandlingen av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Vidare följer av kraven på behörighetsstyrning att personalens behörighet för åtkomst till patientuppgifter ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde anställde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Dessutom finns integritetsskyddande bestämmelser om åtkomstkontroll, som ställer krav på att åtkomsten till patientuppgifter dokumenteras (loggas) samt systematiskt och återkommande kontrolleras.

Även om det inte finns några sekretessgränser för informationsutbytet inom en vårdgivares verksamhet har patienten en möjlighet att själv begära att den elektroniska åtkomsten till patientens uppgifter begränsas. Den rätten beskrivs ofta som att patienten kan lägga en inre spärr. Rättigheten följer av 4 kap. 4 § PDL och innebär att vårdokumentation som dokumenterats hos en vårdenhet eller inom en

vårdprocess inte får göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare, om patienten motsätter sig det. I sådana fall ska uppgiften genast spärras.

En sådan spärr får hävas av behörig befattningshavare hos vårdgivaren om patienten samtycker till det. Spärren får även hävas i sådana situationer där patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

Lagstiftarens tanke med reglerna om inre spärrar har varit att skapa en bestämmelse som slår fast de principer som uttrycks i 2 § hälso- och sjukvårdslagen om att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patientdatautredningen anförde i sitt betänkande (s. 373) att det för en del patienter inte skulle räcka med en möjlighet att i efterhand kontrollera vilken åtkomst till patientens uppgifter som förekommit. De patienterna bör enligt utredningen ha en möjlighet att motsätta sig att journaluppgifter görs elektroniskt tillgängliga för andra vårdenheter alternativt vårdprocesser än den vid vilken patienten vårdats under en specifik tidsperiod.

Den inre spärren handlar dock inte om huruvida uppgifter om en patient alls bör få utbytas mellan olika vårdenheter, t.ex. kliniker eller sjukhus hos en och samma vårdgivare. Bestämmelsen reglerar endast själva sättet för informationsutbytet, dvs. elektronisk åtkomst. Några nya interna sekretessgränser uppstår inte och spärrarna innebär inget hinder mot att personal vid olika vårdenheter eller vårdprocesser tar kontakt med varandra på motsvarande sätt som görs när förutsättningar för elektronisk åtkomst helt saknas.

### 5.2.3 Informationshantering mellan vårdgivare

Av bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i offentlighets- och sekretesslagen respektive patientsäkerhetslagen (2010:659) följer att sekretess råder mellan olika vårdgivare för uppgifter om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det innebär något förenklat att det exempelvis råder sekretess mellan ett offentligt drivet sjukhus och en privat driven vårdcentral, eller mellan olika offentliga vårdgivare samt mellan olika privata vårdgivare. Uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga

förhållanden får då i huvudsak utbytas med stöd av den enskildes samtycke eller genom att tillämpa en sekretessbrytande bestämmelse.

I offentlighets- och sekretesslagen finns exempelvis sekretessbrytande bestämmelser som innebär att sekretessen inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun. Motsvarande bestämmelse finns även för olika myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting. Dessa bestämmelser möjliggör för kommuner och landsting att organisera sin verksamhet i olika myndigheter utan att det för den skull uppstår sekretessgränser dem emellan. Bestämmelserna gäller dock enbart den hälso- och sjukvård som landstinget eller kommunen själv bedriver genom dessa myndigheter och kan inte tillämpas på sådan hälso- och sjukvård som utförs av privata vårdgivare med offentlig finansiering. Mellan de offentliga och privata aktörerna råder alltså sekretess.

Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretessen inte att en uppgift som behövs för att den enskilde 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 privat vårdgivare eller privat utförare av socialtjänst. Det är en sekretessbrytande bestämmelse som inte ska tillämpas generellt och i vida omfattning, utan i stället med stor försiktighet då det framstår som direkt påkallat att bistå en enskild och den enskilde kan tänkas motsätta sig ett utlämnande eller att saken brådskar och det inte finns tid att inhämta ett samtycke.

Hur uppgifter får utbytas, vare sig uppgiftsutbytet grundas på ett samtycke eller en sekretessbrytande bestämmelse, regleras bl.a. i patientdatalagen. I lagen medges dels att uppgifter som får lämnas ut kan lämnas ut elektroniskt, dels att vårdgivare under vissa förutsättningar får ha direktåtkomst till varandras vårdokumentation.

#### 5.2.4 Informationshantering mellan vårdgivare – sammanhållen journalföring

Genom patientdatalagen och sekretessbrytande bestämmelser i OSL har vårdgivare fått möjligheten att under vissa förutsättningar ta del av varandras vårddokumentation genom direktåtkomst, s.k. sammanhållen journalföring.

Kännetecknande för direktåtkomst är bl.a. att den som önskar ta del av information hos exempelvis en annan vårdgivare på eget initiativ kan bereda sig åtkomst till informationen. Uppgifterna finns således potentiellt tillgängliga att ta del av utan att den som gjort uppgifterna tillgängliga behöver fatta ett formellt beslut om utlämnande till förmån för den som önskar ta del av uppgifterna. Enkelt uttryckt handlar sammanhållen journalföring således om att dela med sig av sin egen vårddokumentation och/eller ta del av vårddokumentation som andra vårdgivare har gjort tillgänglig. Sammanhållen journalföring ger därmed inte uttryck för tanken om ”en patient – en journal”, utan regelverket förutsätter att vårdgivare för sin egen journal och ansvarar för hanteringen av den.

Det är frivilligt för vårdgivare att samarbeta och skapa system för sammanhållen journalföring. Samtidigt måste en rad förutsättningar vara uppfyllda för att vårdgivare ska få nyttja möjligheterna att dela vårddokumentation genom direktåtkomst.

För det första gäller att patienten har en rätt att – efter ha blivit informerad om vad sammanhållen journalföring innebär – motsätta sig att vårddokumentation om honom eller henne görs tillgänglig för andra vårdgivare genom direktåtkomst. Det krävs således inget samtycke för att vårdgivare ska kunna dela med sig av patienternas uppgifter genom direktåtkomst, utan regleringen ger i stället uttryck för individens rätt att motsätta sig, s.k. opt-out.

Patienten har således att välja på att tyst samtycka eller uttryckligen motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom direktåtkomst. En grundläggande förutsättning i sammanhanget är dock att patienten informeras om att han eller hon faktiskt har något att ta ställning till. Sådan information ska lämnas innan uppgifterna görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Hur sådan information ska lämnas regleras inte i lagstiftningen, utan det är upp till hälso- och sjukvårdens aktörer att hitta lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika förutsättningar.

Genom praxis från Datainspektionen har det tydliggjorts att vårdgivarnas informationsplikt är central och de informationsinsatser som väljs måste vara anpassade för att kunna nå de patienter vars uppgifter avses ingå i sammanhållen journalföring. Exempelvis förekommer informationsinsatser i de olika länsstidningar som finns, i kallelser till patientbesök, genom affischer och broschyrer på sjukhus och vårdcentraler. Vårdgivare som avser att tillgängliggöra patientuppgifter rörande patienter som finns i andra län än det i vilket vårdgivaren är verksam, kan även behöva använda sig av region- eller rikstäckande informationsinsatser för att nå patienterna. Som ett exempel på detta kan nämnas Karolinska Universitetssjukhuset som bl.a. informerat genom annonser i Dagens Nyheter.

Om patienten motsätter sig sammanhållen journalföring ska vårdgivaren spärra uppgifterna, dvs. se till att uppgifterna över huvud taget inte är elektroniskt tillgängliga genom direktåtkomst för andra vårdgivare. Åtkomst till sådana spärrade uppgifter får då ske på samma sätt som t.ex. då journaler fördes på papper, dvs. att uppgifterna kan lämnas ut efter sekretessprövning. Beslut om ett sådant utlämnande ska, efter förfrågan från patienten eller en vårdgivare som önskar ta del av uppgifterna, fattas av den vårdgivare som har spärrat uppgifterna. Om uppgifterna får lämnas ut kan det ske manuellt eller elektroniskt.

Vårdokumentation rörande de patienter som efter att ha blivit informerade valt att inte motsätta sig den sammanhållna journalföringen får däremot göras tillgängliga genom direktåtkomst. I sådant fall finns patientens uppgifter potentiellt tillgängliga för den som i en viss situation möter patienten och då har ett behov av att ta del av uppgifter en annan vårdgivare har gjort tillgängliga. För att personal i en sådan situation få bereda sig åtkomst till uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga krävs att

1. uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med,
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, och
3. patienten samtycker till det.

Det första kravet ovan, att det finns en aktuell patientrelation, är inte en regel om s.k. inre sekretess utan anger endast under vilka förutsättningar vårdgivaren som sådan får använda den direktåtkomst

som vårdgivaren medgetts genom systemet för sammanhållen journalföring. Härigenom begränsas den legala räckvidden i förhållande till den faktiska tillgången till andra vårdgivares uppgifter till att enbart omfatta de patienter som vårdas eller behandlas inom den egna verksamheten. Begreppet patientrelation är inte definierat i lagstiftningen. I Patientdatautredningens betänkande<sup>1</sup> anføres att det normalt inte borde uppstå några tveksamheter huruvida en aktuell patientrelation föreligger eller inte. Enligt utredningen bör en patientrelation t.ex. anses avslutad då en intagen sjukhuspatient skrivs ut som färdigbehandlad utan inplanerade återbesök, efterkontroller eller liknande. Vidare ansåg utredningen att detsamma bör gälla om patienten skrivs ut för fortsatt vård eller uppföljning hos primärvård i annan vårdgivares regi och att man vid tveksamheter får överlåta till rättstillämpningen att från fall till fall bedöma om en patientrelation är pågående eller inte.

Vidare krävs att personalen som avser att ta del av uppgifter om patienten bedömer om uppgifterna kan antas ha betydelse för patientens vård eller behandling. Rekviritet "kan antas" är ett förhållandevis lågt ställt krav, men kräver ändå att ett ställningsstagande görs. Genom bestämmelsen tydliggörs även att direktåtkomsten endast får användas för vårdändamål och inte för andra syften som exempelvis kvalitetssäkring och verksamhetsutveckling. Däremot får direktåtkomsten även användas för att utfärda sådant intyg om vården, som patienten begär.

Det tredje villkoret för åtkomst är att patienten samtycker till det. Med samtycke avses här ett aktivt samtycke från patienten till att direktåtkomst till en annan vårdgivares vårddokumentation används. Vidare följer att det ska vara fråga om ett samtycke enligt personuppgiftslagen (1998:204), dvs. att samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Kravet på att det ska vara ett samtycke enligt personuppgiftslagen innebär bl.a. att det endast är patienten själv, eller en legal ställföreträdare, som kan lämna ett samtycke. Något formellt krav på att samtycket ska vara uttryckligt eller att det ska dokumenteras finns däremot inte.

---

<sup>1</sup> Patientdatautredningens huvudbetänkande; Patientdatalag, SOU 2006:82 s. 301.

### 5.2.5 Enskilds möjlighet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst

I äldre lagstiftning fanns bestämmelser som omöjliggjorde för vårdgivare att ge patienter direktåtkomst till journaluppgifter om patienten själv. Genom patientdatalagen har dock möjliggjorts för vårdgivare att medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för ändamålet vårddokumentation. Bestämmelsen innebär således en möjlighet för en vårdgivare, ingen skyldighet, att erbjuda patienten direktåtkomst till journaluppgifter.

För att understryka att en sekretessprövning i enlighet med 25 kap. 6 § OSL är nödvändig i samband med att uppgifter lämnas ut till patienten, vare sig det görs manuellt eller elektroniskt, anges i patientdatalagen att direktåtkomsten endast får avse uppgifter *som får lämnas ut* till patienten.

Under samma förutsättningar får patienten även medges direktåtkomst till dokumentation om den åtkomst till uppgifter som förekommit om den enskilde, s.k. logglistor.

### 5.2.6 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14)

Socialstyrelsen har med stöd av bl.a. patientdataförordningen (2008:360) utfärdat föreskrifter som kompletterar patientdatalagens bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.<sup>2</sup>

Föreskrifterna, som delvis har utfärdats efter samråd med Datainspektionen, innehåller bestämmelser om ansvar för informations säkerhet, rutiner för journalföring och rutiner för hantering av patientuppgifter. Dessutom finns särskilda bestämmelser om enskild verksamhets upphörande.

I kapitlet om informationssäkerhet finns exempelvis krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll samt att vårdgivare som använder öppna nät (t.ex. Internet eller Sjunet) för att hantera patientuppgifter ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

---

<sup>2</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

1. överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna, och
2. åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.

Vidare finns detaljerade krav på hur åtkomst till patientuppgifter får gå till såväl inom en vårdgivares verksamhet som när direktåtkomst till sammanhållen journalföring nyttjas. Bland annat ställs krav på att patientuppgifter inte görs tillgängliga utan att användaren gör ett antal aktiva val, dvs. ställningstaganden till om han eller hon har rätt att ta del av de aktuella uppgifterna.

Det finns även närmare bestämmelser som rör patientens möjlighet att genom direktåtkomst få ta del av sina patientuppgifter, dvs. journaluppgifter som rör patienten själv. Vårdgivare som medger en enskild direktåtkomst ska även ansvara för att det finns ett system för bedömning av de uppgifter som kräver ett särskilt skydd i förhållande till den enskilde och som inte ska lämnas ut genom direktåtkomst.

När en enskild verksamhet ska upphöra finns bestämmelser om att vårdgivaren ska säkerställa att de patientjournaler som finns i verksamheten tas om hand på ett sådant sätt att obehöriga inte kan ta del av dem. Om journalerna inte kan tas om hand på ett sådant sätt ska vårdgivaren ansöka hos Socialstyrelsen om omhändertagande av patientjournalerna.

### **5.2.7 Verksamhetsuppföljning m.m. inom en vårdgivares verksamhet**

I och med patientdatalagens ikraftträdande undanröjdes några hinder i äldre lagstiftning för vårdgivares möjligheter att följa upp, utveckla och kvalitetssäkra sin verksamhet. Av lagens ändamålsbestämmelse framgår att vårdgivare, inom sin egen verksamhet, får hantera personuppgifter för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Ofta innebär det att personuppgifter som dokumenterats för vård- och behandlingsändamål i den individinriktade verksamheten, sedan används för verksamhetsuppföljning på olika nivåer inom vårdgivarens verksamhet. Men det kan även vara aktuellt att hantera andra personuppgifter, som inte samlats in i vården av patienten, för att utveckla verksamheten. De begränsningar till samkörning av olika register,



t.ex. journalsystem och patientadministrativa system, som fanns i tidigare lagstiftning har också tagits bort.

Dessutom har de sekretessbrytande bestämmelserna mellan olika nämnder i en kommun eller ett landsting gjort det möjligt för landsting och kommuner att följa upp sin verksamhet, även om verksamheten drivs av flera olika nämnder eller sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 4 § OSL.

Även om det nu finns bättre förutsättningar för vårdgivare att hantera personuppgifter för att följa upp sin egen verksamhet gäller alltså de grundläggande kraven i personuppgiftslagen. Det innebär exempelvis att det bara är tillåtet att basera verksamhetsuppföljningen på personuppgifter om det inte är tillräckligt med hänsyn till ändamålet att använda indirekt utpekande eller avidentifierade uppgifter.

### 5.2.8 Verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser

I patientdatalagen finns, förutom regelverket för regionala och nationella kvalitetsregister, inga särskilda bestämmelser som syftar till att möjliggöra verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser.

Patientdatautredningen ansåg exempelvis inte att det var motiverat att tillåta direktåtkomst vid sammanhållen journalföring för andra ändamål än patientvård eller för att på patientens begäran utfärda intyg. Inga andra ändamål är således tillåtna, inte ens med patientens samtycke.

Samtidigt anförde utredningen<sup>3</sup> att det sagda inte hindrar vårdgivare A från att följa upp den egna verksamheten genom att använda den egna vårddokumentationen och, om det verkligen bedöms vara nödvändigt, den vårddokumentation hos vårdgivare B som vårdgivare A med patientens samtycke tagit del av genom sin direktåtkomst och som lagts till grund för det egna arbetet. Resonemanget utvecklades emellertid inte ytterligare och det får därmed anses oklart hur och under vilka närmare förutsättningar en sådan uppföljning skulle ske.

I övrigt är verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser, åtminstone teoretiskt, möjligt om en sekretessprövning utfaller i bedömningen att uppgifterna kan lämnas ut till den vårdgivare som ska göra den gemensamma uppföljningen. Det låter sig dock inte göras några generella uttalanden kring i vilka fall ett sådant utläm-

---

<sup>3</sup> SOU 2006:82 s. 424.

nande kan göras. Jämfört med vad som gäller i den individinriktade verksamheten torde en sekretessprövning enligt OSL oftare leda till bedömningen att uppgiften inte kan lämnas ut, om syftet med utlämnandet är verksamhetsuppföljning och inte att bereda den enskilde nödvändig vård och behandling.

### 5.2.9 Särskilt om nationella kvalitetsregister

Genom patientdatalagen har hanteringen av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister reglerats. 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.

Kvalitetsregistren ska även möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. I linje med detta gäller bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen för nationella eller regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlats in från flera vårdgivare. Regelverket ger därmed stöd för en särskilt form av verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser.

Ett grundläggande krav för att få registrera uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister är att patienten inte motsatt sig det. Det är således fråga om samma förutsättningar för s.k. opt-out som gäller vid sammanhållen journalföring. För att den enskilde ska kunna tillvarata sin rätt att ta ställning till medverkan i den verksamhetsuppföljning som görs i ett kvalitetsregister är den personuppgiftsansvarige skyldig att, innan uppgifterna registreras, lämna patienten utförlig information om den hantering av personuppgifter som gäller för det aktuella kvalitetsregistret.

Informationsplikten innebär således att de personuppgiftsansvariga aktivt måste uppmärksamma patienten på villkoren för registrering, t.ex. genom att hänvisa till och tillhandahålla den relevanta informationen. Information ska bl.a. lämnas om ändamålet med registret, vilka kategorier av uppgifter som behandlas, vem som är personuppgiftsansvarig, att registreringen är frivillig, att patienten när som helst har rätt att få uppgifter om sig själv utplånade ur registret, vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till m.m.

När personuppgifter registreras i ett kvalitetsregister innebär det att uppgifterna, såväl i offentlighets- och sekretesslagens som i personuppgiftslagens mening, lämnas ut från den inrapporterande

vårdgivaren till den mottagande aktören. För att möjliggöra detta utlämnande har det införts en bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som bryter sekretessen när uppgifter lämnas till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Personuppgifter i nationella kvalitetsregister får primärt behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det handlar således i första hand om att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna. Som huvudregel får kvalitetsregister därmed endast innehålla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål för vilket det enskilda kvalitetsregistret verkar för, exempelvis att säkra och utveckla kvaliteten i vården av en viss diagnos, t.ex. diabetes, eller för en viss åtgärd, t.ex. höftoperationer.

Samtidigt får de personuppgifter som samlats in för det primära ändamålet även behandlas för vissa andra, sekundära ändamål, nämligen för framställning av statistik och forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Med det särskilda ändamålet framställning av statistik avses inte sådana uppgifter som sammanställs statistiskt t.ex. i de kontinuerliga återrapporteringar eller i de årsböcker som framställs i själva kvalitetssäkringsarbetet. Sådan statistikframställning omfattas av det primära ändamålet kvalitetssäkring. Det särskilda statistikändamålet avser således statistik som kan användas för andra syften än att förbättra vårdens kvalitet.

Att det är tillåtet att personuppgifter som samlats in för kvalitetssäkring även används i forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet innebär emellertid inget undantag från övriga rättsliga krav för att forskning på känsliga personuppgifter ska få äga rum. Det innebär att krav på etikprövning alltså gäller om forskning ska göras på uppgifter som registrerats i nationella kvalitetsregister.

Vidare anges i patientdatalagen att uppgifter även får behandlas för att lämnas ut till någon som ska använda uppgifterna för något av de tidigare nämnda tillåtna primära eller sekundära ändamålen. Dessutom anges som ett sista tillåtet ändamål visst fullgörande av uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Det är uttryckligen förbjudet att behandla personuppgifter i nationella kvalitetsregister för andra ändamål än de nämnda, dvs. för

1. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet,
2. framställning av statistik,

3. forskning inom hälso- och sjukvården,
4. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för något av ändamålen i punkterna 1–3, och
5. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen.

Det ska uppmärksammas att det finns ett undantag från ovanstående förbud att behandla personuppgifter för andra ändamål än de uppräknade, nämligen om den enskilde har lämnat ett särskilt och uttryckligt samtycke till en personuppgiftsbehandling för andra ändamål.

Personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som föranleds av registrering i nationella kvalitetsregister kan sägas vara uppdelad på två nivåer, en lokal och en central nivå. För den personuppgiftsbehandling som vårdgivare utför när de samlar in och registrerar uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister, eller annars behandlar registrerade personuppgifter, är respektive vårdgivare själv personuppgiftsansvarig. I detta personuppgiftsansvar ingår att personuppgifterna hanteras i enlighet med patientdatalagens krav, exempelvis att information har tillhandahållits patienten, att patienten inte motsatt sig registrering, att uppgifterna är korrekta m.m.

För den centrala behandlingen av inrapporterade uppgifter från samtliga medverkande vårdgivare ansvarar emellertid en eller flera utpekade personuppgiftsansvariga. Av patientdatalagen följer att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (7 kap. 7 § PDL). Det har fått till följd att det för varje nationellt kvalitetsregister har utsetts en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, i de flesta fall en landstingsstyrelse eller en sjukhusstyrelse om sjukhuset är att betrakta som en egen myndighet. Till det centrala ansvaret hör exempelvis ansvar för övergripande säkerhetsfrågor, för att felaktiga uppgifter rättas, för att utplåning kan göras på patientens begäran, för att gallring och arkivering görs i enlighet med lagstiftningen m.m.

Patientdatalagen medger att en vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister. Direktåtkomsten kan användas av den

inrapporterande vårdgivaren för att lokalt arbeta med att utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Till skillnad mot vad som gäller för vårddokumentationen anges som huvudregel att uppgifter i kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för ändamålet kvalitetssäkring. Arkivmyndigheten kan dock genom beslut bestämma att uppgifterna ska bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

## 6 En ändamålsenlig informationshantering – iakttagelser och reflektioner

### 6.1 Bakgrund

När patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, trädde i kraft hade den varit efterlängtd i många år. Patientjournalagen (1985:562) och vårdregisterlagen (1998:544) som hade gällt fram till dess var omoderna och svåra att tillämpa på modern kommunikation. Regelverket för hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter ansågs splittrad och otydlig.<sup>1</sup> Det var därför många som såg fram mot den nya lagen. Nu skulle det äntligen bli möjligt att initiera utvecklingsarbeten för en modern informationshantering där ändamålsenliga tekniska lösningar skulle användas för utbyte av information över vårdgivargränserna. Till viss del handlade det även om att sådant informationsutbyte som redan hade börjat utvecklas skulle bli laglig, exempelvis utbyte av uppgifter genom direktåtkomst mellan vårdgivare.

Samtidigt med att patientdatalagen trädde i kraft den 1 juli 2008 började även Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården att gälla. I föreskrifterna finns mer detaljerade krav på vårdgivarna avseende informationssäkerhet och journalföring. Under våren 2009 gavs Socialstyrelsens handbok till föreskrifterna ut på internet.

Såväl Socialstyrelsen, Datainspektionen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) genomförde under första åren olika satsningar för att informera om den nya lagen; konferenser, utbildningsdagar genomfördes och olika former av informationsmaterial togs fram.

---

<sup>1</sup> SOU 2006:82 s. 151 f.

Entusiasmen var stor från myndighetshåll, i kommuner och landsting, bland privata vårdgivare och bland leverantörer och it-utvecklare. Patientdatalagen erbjöd nya möjligheter till informationsutbyte mellan olika vårdgivare och tydliggjorde hur vårdgivare måste arbeta med att tilldela behörigheter och kontrollera hur åtkomsten används. Lagen erbjöd dessutom nya möjligheter för patienterna att förfoga över hur åtkomsten till uppgifterna skulle få användas. Och gjorde det tillåtet för vårdgivarna att ge patienten själv elektronisk åtkomst till sin journal. En annan nyhet var att de nationella och regionala kvalitetsregistren blev reglerade i lag.

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.

Landstingen har arbetat med att införa it-stöd för vårdokumentation under många år och i dagsläget finns elektroniska journalsystem vid i princip alla sjukhus samt inom hela primärvården. It-kostnaderna i landstingen uppgick till uppskattningsvis 8 miljarder kronor 2012, vilket är 3 procent av den totala kostnaden för landstingens hela verksamhet. Antalet it-system inom hälso- och sjukvården är relativt stort. Utöver elektronisk journalhantering, där det i dag finns sex större system i Sverige, finns en mängd olika dokumentationssystem, t.ex. för läkemedelshantering, mödrahälsovård, operationsplanering, akutsjukvård och patientadministration.

Det finns alltså i stort en positiv utveckling när det gäller e-hälsa. Men det finns också många utmaningar. Huvudmännen för vård och omsorg använder fortfarande många gamla system för informationshantering. System som inte är helt anpassade till de krav som måste ställas på modern informationshantering. Datainspektionen har t.ex. i sin tillsyn observerat att vårdgivarna har haft problem med att anpassa it-systemen till de krav som ställs patientdatalagen. Även Riksrevisionen har pekat på ett antal

utmaningar för hälso- och sjukvårdens informationshantering.<sup>2</sup> Vidare har i många olika sammanhang uppmärksamats att lagstiftningen upplevs hindra en önskad utveckling. Utredningen har även kunnat konstatera att det, på flera olika nivåer i hälso- och sjukvården, finns en relativt utbredd osäkerhet kring hur patientdatalagen ska tillämpas. Nya organisatoriska förutsättningar är ytterligare en faktor som har kommit att påverka möjligheterna till en ändamålsenlig informationshantering i hälso- och sjukvården.

### 6.1.1 Vårt uppdrag och våra utgångspunkter

Utredningen har som ett övergripande uppdrag att 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.

Under utredningens arbete har det blivit tydligt att många faktorer måste samspela om hälso- och sjukvården ska få till stånd en informationshantering som bidrar till ännu bättre resultat för patienterna. Lagstiftningen spelar naturligtvis en viktig roll för att tillhandahålla möjligheter och ställa krav som är väl anpassade till de behov som finns för att patienten ska få en god och säker vård alldeles oavsett vilka vårdgivare patienten möter på sin resa genom hälso- och sjukvården. Andra grundläggande faktorer som i olika grad har direkt påverkan på förutsättningarna för en ändamålsenlig informationshantering är exempelvis hälso- och sjukvårdens organisatoriska strukturer, ledning och styrning, professionskulturer, arbetssätt, it-utveckling och informatik. Utredningens utgångspunkt är att alla dessa faktorer måste beaktas när frågor om informationshantering analyseras.

I det följande redogör vi översiktligt för ett antal faktorer som utredningen bedömer som centrala för möjligheterna att skapa en ännu mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården.

---

<sup>2</sup> Riksrevisionens rapport (RiR 2011:19) Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan.



## 6.2 Strukturförändringarna i vården påverkar behov och möjligheter till informationsutbyte

Hälso- och sjukvården har alltsedan patientdatalagen trädde i kraft genomgått stora strukturförändringar, varav en av de mest markanta är ökningen av andelen privata vårdgivare. Siffror från SKL visar att landstingens köp av vårdtjänster från privata leverantörer har ökat från 18 miljarder kronor till cirka 32 miljarder kronor under perioden 2006–2012. Vi har i tidigare avsnitt redovisat att det bara i Stockholms läns landsting finns, förutom offentliga vårdleverantörer, omkring 3 000 privata verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård (inklusive företagare på nationella taxan och inom tandvården). Även om mångfalden av privata och offentliga vårdgivare skiljer sig åt i olika delar av landet pekar den sammantagna utvecklingen på att mångfalden ökar och att de privata vårdgivarna blir fler. Samtidigt är det, i allt väsentligt, kommuner och landsting som finansierar såväl de offentliga som de privata vårdgivarnas verksamhet. Tillsammans med det ökade antalet vårdgivare har även specialiseringen inom hälso- och sjukvården ökat.

Utvecklingen har medfört att det ofta är fler aktörer än tidigare inblandade i vården av samma patient. Det finns många exempel på detta och här kan bland annat nämnas den mångfald av vårdgivare i ambulanssjukvården som exempelvis finns i Stockholms läns landsting. Det är i dag inte ovanligt att den privata vårdgivare som står för insatserna i ambulansen assisteras av en akutbil med läkare eller sjuksköterskor från en annan privat vårdgivare. För patienter som är i behov av koordinerade insatser från primärvården och specialistvården är det i dag snarare regel än undantag att samarbetet inbegriper två eller fler självständiga vårdgivare. Bara i byggnaderna som utgör Danderyds sjukhus finns i dag, såvitt utredningen kunnat bedöma, åtminstone sex olika vårdgivare som samarbetar i vården av patienterna. Utvecklingen ser i stort likadan ut i den landstingsfinansierade och i den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården. Även i kommunal hälso- och sjukvård har antalet vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i särskilda boenden eller i hemsjukvården ökat. Inte sällan kan även två eller fler vårdgivare i kommunal hälso- och sjukvård behöva samarbeta tätt i vården av patienterna, exempelvis om en vårdgivare står för verksamheten under dagtid och en annan under kvällstid. Eftersom landstingen fortfarande är den aktör som står för läkarinsatserna i särskilda boenden och i hemsjukvården har patienter i den kommunala hälso- och sjukvården dessutom alltid

behov av insatser från en vårdgivare från den landstingsfinansierade hälso- och sjukvården.

Sammantaget har de organisatoriska förändringarna påverkan både på behoven av och möjligheterna till en ändamålsenlig informationshantering. I vården av enskilda patienter finns i dag ett grundläggande behov av att kunna utbyta information mellan två eller fler vårdgivare. Samtidigt är de rättsliga förutsättningarna för att utbyta information olika utformade beroende på om vården ges av flera eller endast av en vårdgivare. Möjligheterna att utbyta information är med den lagstiftning vi har i dag beroende av hur vården är organiserad. Samtidigt som det kommit nya möjligheter att göra nödvändig information tillgänglig i hälso- och sjukvården så innebär strukturförändringarna att förutsättningarna för nödvändigt informationsutbyte har blivit sämre. Rådande regelverk innebär att villkoren för en effektiv och säker informationshantering är starkt beroende av hur landstinget eller kommunen organiserar sig. Ett landsting eller en kommun med få privata vårdgivare i sitt offentligfinansierade system har i dag väsentligt bättre legala förutsättningar för en ändamålsenlig informationshantering än ett landsting eller en kommun med många privata utförare i den offentligt finansierade verksamheten.

Regelverkets organisatoriska fokus har inte endast påverkan på möjligheterna att hantera och utbyta information i den individinriktade patientvården, utan även på möjligheterna att säkra och utveckla kvaliteten i den hälso- och sjukvård som patienterna erbjuds. Inte sällan behöver dokumenterade personuppgifter om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av dessa och patienters samt närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett ständigt förbättringsarbete. Dagens hälso- och sjukvård med patientrörlighet, valfrihet för individer, ökad mångfald av vårdgivare och en ökad specialisering ställer delvis nya krav på kvalitetssäkringen. Även den informationshanteringen behöver därför ta sin utgångspunkt i och följa patienten i dennes möten med kommunala, landstingsdrivna och privata vårdgivare under ett visst vårdåtagande eller vårdprocess.

Det finns mot denna bakgrund anledning att analysera hur det rättsliga regelverket kan utformas så att en ändamålsenlig informationshantering kan åstadkommas oavsett hälso- och sjukvårdens organisation och alldeles oberoende om den enskilde patienten får sitt hälso- och sjukvårdsbehov tillgodosett av en eller fler vårdgivare.

### 6.3 Informatik och it-frågor

Det har under utredningens arbete blivit tydligt att såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten har behov av att utveckla och implementera ett nationellt fackspråk och en mer strukturerad dokumentation. Det är på många sätt en grundläggande förutsättning för ökad kvalitet och säkerhet samt möjligheter till jämförelser. I ett vidare perspektiv påverkar det även möjligheterna till en jämlik hälso- och sjukvård för alla, oavsett vilket landsting eller vilken kommun medborgaren bor i eller vilken vårdgivare medborgaren väljer för att få sitt behov av hälso- och sjukvård tillgodosett. Eftersom en strukturerad dokumentation enligt ett nationellt fackspråk på ett annat sätt än en informationshantering med mer fria ramar, kan bli kunskapsstyrande och mer direkt påverka arbetsätt och arbetsflöden i hälso- och sjukvården, kan det i viss mån även betraktas som en demokrati- och rättvisefråga.

Hälso- och sjukvårdens informationshantering handlar i dag om så mycket mer än att yrkesutövare i efterhand ska dokumentera sina bedömningar, ställningstaganden och åtgärder kring enskilda patienter. Genom en mer strukturerad journalföring kan hälso- och sjukvårdspersonalen i större utsträckning dokumentera i anslutning till hälso- och sjukvårdsinsatserna och då få stöd direkt i arbetsflödet. Förutom att en strukturerad dokumentation kan bidra till att det blir lättare att göra rätt, kan det även leda till en mer jämlik vård genom att det blir styrande för hur all personal ska agera och dokumentera i olika situationer.

Utredningen har under arbetet exempelvis besökt de amerikanska hälso- och sjukvårdsorganisationerna Kaiser Permanente och Intermountain Healthcare för att bland annat ta del av deras utvecklingsarbeten kring informationshantering och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården. En av erfarenheterna från besöket var bland annat det målmedvetna arbetet som lagts ner just på att få informationshanteringen att stödja de centrala arbetsprocesserna i verksamheten. Intermountain Healthcare hade exempelvis infört strukturerad dokumentation med kopplade beslutsstöd för ett 30-tal olika processer i hälso- och sjukvården. För att ständigt utveckla arbetet och se till att den strukturerade dokumentationen hela tiden förändras och anpassas i takt med att ny kunskap genereras om vad som betraktas som hög kvalitet och säkerhet i verksamheten fanns även fastställda och implementerade organisatoriska strukturer för denna typ av kunskapsstyrning. Enligt utredningens bedömning finns

flera paralleller mellan dessa organisationers strävan efter att skapa en informationshantering som leder till bättre resultat för patienterna och den utveckling som vi har kunnat se även i Sverige.

En ändamålsenlig hantering av dokumenterade uppgifter kan enligt utredningen exempelvis leda till att olika former av anpassade beslutsstöd tas fram och används i den patientnära verksamheten. Beslutsstöd som exempelvis utifrån den enskilda patientens förutsättningar, tillsammans med inbyggda kunskapskällor, kan ge hälso- och sjukvårdspersonalen bättre bedömningsunderlag på ett säkrare och mer effektivt sätt än manuella journalgenomgångar. Informationshanteringen i hälso- och sjukvården blir då inte enbart fokuserad på att uppgifter dokumenteras, utan även hur de används för att skapa bästa möjliga nytta för patienten. Dessutom ökar möjligheterna till uppföljning för att utveckla och säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården samt göra jämförelser över landet.

Vidare kan konstateras att informationshanteringen i hälso- och sjukvården i dag även handlar mycket om hur informationen presenteras för hälso- och sjukvårdspersonalen. Med en mer strukturerad dokumentation ökar sannolikt förutsättningarna för att utforma journalsystemens gränssnitt efter de individuella användarnas behov, så att den enskilde yrkesutövararen snabbt och säkert får tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för arbetets utförande. Förutom att det kan bidra till en ökad kvalitet och effektivitet i hälso- och sjukvården medför det även att patienternas behov av skydd för den personliga integriteten tillvaratas, genom att uppgifter som användaren inte har behov av inte heller exponeras i lika stor utsträckning som i dag.

Denna utveckling mot en mer strukturerad dokumentation enligt ett nationellt fackspråk kan därmed även ha en avgörande påverkan på möjligheterna att utveckla ett ändamålsenligt system för tilldelning av behörighet för åtkomst, så att varje användare i systemen får en individuell behörighet som är anpassad och begränsad till den åtkomst som behövs för att utföra arbetet.

I sammanhanget kan även nämnas att Myndigheten för vårdanalys har genomfört en studie som identifierar de huvudsakliga utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkares tid och kompetens inom hälso- och sjukvården i Sverige.<sup>3</sup> Ett av de utvecklingsområden som identifierat är att it-stöden måste förbättras. Läkare arbetar i it-system som inte upplevs som användar-

<sup>3</sup> Myndighetens för vårdanalys rapport (2013:9); Ur led är tiden. Fyra utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkares tid och kompetens.

vänliga. Konkrete brister som nämns i rapporten är dålig överskådlighet, dålig läsbarhet, osäkerhet om innebörden av menyer och flikar, avsaknad av sökfunktioner, osäkerhet om begrepp och termer och dålig intuitivitet. Informationen i systemen är inte strukturerade och presenterade på ett sätt som underlättar arbetet. Av rapporten framkommer även att läkare använder flera olika it-system, men att kompatibiliteten mellan systemen upplevs som bristfällig. Flera parallella system medför ständiga in- och utloggningar. Information överförs inte alltid automatiskt mellan olika system, vilket leder till konsekvenser ut effektivitets- arbetsmiljö- och patientsäkerhetsperspektiv.

Dessa iakttagelser bekräftas av rapporten Störande eller stödjande.<sup>4</sup> I rapporten presenteras tio punkter som behöver prioriteras i arbetet med att utveckla eHälsosystemens användbarhet. Av prioriteringsområdena kan t.ex. nämnas att it-systemen måste förvaltas, utvärderas och tillsynas och kontinuerligt optimeras i förhållande till användbarheten i den verksamhet som ska stödjas.

Utredningen har även identifierat ett behov av ökad kunskap om lagstiftningen i samband med framtagandet av journalsystem och enskilda tekniska funktioner. Genom våra kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården har vi kunnat ta del av exempel där it-stöd inte har utformats på ett ändamålsenligt sätt. Det finns med avseende på detta både exempel på när it-stöden inte gör det möjligt för användarna att bedriva sitt arbete i enlighet med de krav som ställs upp i integritetsskyddslagstiftningen och exempel där kraven i lagstiftningen har implementerats på ett olämpligt eller alltför långtgående sätt. Eftersom journalsystemen ofta är det gränssnitt där hälso- och sjukvårdspersonalen möter den tillämpade juridiken, blir effekterna av olämplig eller felaktig implementering extra stora. Det kan enligt utredningens uppfattning inte uteslutas att brister i it-stödets utformning i vissa delar kan spilla över på hälso- och sjukvårdspersonalens frustration över vad de upplever som rättsliga hinder.

Sammantaget finns mot ovanstående bakgrund anledning att analysera vilka åtgärder, i form av förändrad lagstiftning och andra insatser, som ytterligare kan stimulera en önskad utveckling i frågor som relaterar till informatik och it.

---

<sup>4</sup> Störande eller stödjande. eHälsosystemens användbarhet 2013. Slutrapport från projektet eHälsosystemens användbarhet 2013.

## 6.4 Patientdatalagen och tillämpningsproblemen

Informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet, god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Det är så patientdatalagens syfte är uttryckt (1 kap. 2 § PDL).

Patientdatalagen ska alltså främja kvalitet och patientsäkerhet i vid bemärkelse. God och säker vård innefattar såväl professionella vårdinsatser som säker hantering av de uppgifter som hör samman med hälso- och sjukvårdsinsatserna. Säker hantering av information innebär således både att uppgifterna måste finnas tillgängliga när det behövs och att de måste skyddas från obehörigas åtkomst.

### *En tillgänglighetsreform som inte fullt slagit igenom*

Patientdatalagen ersatte patientjournalagen och vårdregisterlagen. Patientjournalagen reglerade journalföringen och vårdregisterlagen reglerade automatiserad behandling av personuppgifter i s.k. vårdregister. Den nya lagen har bland annat tillfört nya möjligheter till informationsutbyte mellan vårdgivare samt preciserat de integritetskyddkrav som ska gälla vid hantering av så känsliga personuppgifter som det är fråga om inom hälso- och sjukvården. I patientdatalagen finns dock inga uttryckliga krav på vårdgivarna att se till att vårddokumentationen är tillgänglig och användbar eller att informationssystemen som används i verksamheten ska vara ändamålsenliga. De regler som är till för att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst blev genom den nya lagen betonade, medan lagens övriga syften inte uttrycktes genom materiella regler. Det här kan enligt utredningens bedömning vara en av orsakerna till att lagen inte har uppfattats som den tillgänglighetsreform som den är tänkt att vara.

Patientdatalagen syftar till att främja både patientsäkerhet och integritet vid behandling av personuppgifter. Detta kommer för det mesta inte fram i den allmänna debatten. Det är ofta de bestämmelser i lagen som syftar till att skydda uppgifterna från obehörig spridning som blir omdiskuterade eller föremål för frågor om tillämpning. Lagens syfte att säkerställa att rätt uppgifter också

finns tillgängliga för behöriga användare har tenderat att hamna i skymundan bakom den nog så viktiga integritetsfrågan.

För att en lagstiftning ska få avsedd effekt på ett sådant sätt att lagstiftningens intentioner förverkligas är det, enligt vår bedömning, viktigt att lagstiftningens olika värden är uppenbara för dem som ska tillämpa lagstiftningen. Det kan därför finnas skäl att överväga om regleringen av hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling på ett tillräckligt tydligt sätt lyfter fram vikten av att den som arbetar i hälso- och sjukvården har tillgång till den information som behövs för att ge patienten bästa möjliga vård och omhändertagande och hur det kan göras utan att för den skull låta skyddet för den personliga integriteten hamna i skymundan.

### *Tillämpningsproblem*

Allt sedan patientdatalagens ikraftträdande har det även pågått en allmän diskussion huruvida lagen är ändamålsenlig med hänsyn till syftet med lagen och förutsättningarna i hälso- och sjukvården. Av de frågor från yrkesverksamma och representanter för vårdgivare som kommer in till exempelvis Socialstyrelsen, Datainspektionen, regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Landsting framgår att det finns en osäkerhet om hur lagen ska tillämpas. Även utredningen har genom hela arbetets gång i samband med möten, konferenser och studiebesök bevittnat att det finns både en osäkerhet kring lagens tillämpning, men även ett missnöje med hur lagen i olika avseenden är utformad. Vårdgivare har även framfört att de saknat stöd vid tolkning av lagen vilket skapat problem i tillämpningen. Detta lyser också igenom i den debatt om lagen som förts av hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. i *Läkartidningen*.<sup>5</sup>

Det har även i debattartiklar i dagspress höjts röster för att patientdatalagen inte är ändamålsenlig och bör ändras.<sup>6</sup> Företrädare för Sveriges Yngre Läkares Förening, SYLF, har även i en debattartikel uttalat att föreningen anser att patientdatalagen är för strikt utformad och riskerar att försämra patientsäkerheten.<sup>7</sup> Vidare har representanter för Läkarförbundets centralstyrelse och ordföranden i SYLF m.fl. i *Dagens Medicin* framfört att patient-

<sup>5</sup> Flera artiklar i *Läkartidningen*, bl.a. i nr 15 2013 *Patientdatalagen ger ansvariga tjänstemän huvudbry*.

<sup>6</sup> Exempelvis Svenska Dagbladet, 2012-12-30, *Läkare förbjuds att läsa journaler*.

<sup>7</sup> Svenska Dagbladet, 2012-10-25, *Patientdatalagen är alltför strikt formad*.

datalagen skapar en onödig osäkerhet bland vårdpersonal, patienter och allmänhet och av den anledningen borde moderniseras.<sup>8</sup>

Att det finns oklarheter i tillämpningen av patientdatalagen har även uppmärksammats i en rapport från 2013 framtagen av Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet och Kommunal.<sup>9</sup> Det behövs rättsligt stöd för att kunna hantera och utbyta information på ett enkelt, säkert och etiskt försvarbart sätt. I dag finns det enligt rapporten oklarheter ute i verksamheterna om vad som är juridiskt möjligt. Användare av it-system uppfattar att lagstiftningen förhindrar informationsdelning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av den egna verksamheten.

Även Riksrevisionen konstaterade i sin rapport *Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?* att vägledningen för att tillämpa lagen har varit otillräcklig.<sup>10</sup>

I rapporten *Ur led är tiden* har Myndigheten för vårdanalys identifierat att värdet av viss patientrelaterad administration kan ifrågasättas i relation till arbetsinsatsen.<sup>11</sup> Kraven på patientrelaterad dokumentation upplevs ha ökat, särskilt vad gäller patientjournalens innehåll. Särskilt kravet på signering av journalanteckningar ifrågasätts. Det nämns att flera landstingsföreträdare tvivlar på om signeringskravet verkligen bidrar till en högre patient-säkerhet eftersom de är tveksamma till om läkare i detalj går igenom sina anteckningar vid signering.

#### *Utredningens delredovisning enligt direktiv 2013:43*

Utredningens övergripande uppdrag är att lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det handlar bland annat om se till att yrkesutövare inom båda områdena, i rätt tid får tillgång till den information om den enskilde som behövs för att kunna ge god vård och omsorg och för att kunna följa upp kvaliteten i verksamheten.

Bland annat mot bakgrund av vad som redovisas ovan om osäkerheten i tillämpningen har utredningen fått i uppdrag att

<sup>8</sup> Dagens Medicin, 2012-10-25, *Modernisera patientdatalagen och tillämpa den bättre.*

<sup>9</sup> *Störande eller stödjande? Om eHälsosystemens användbarhet 2013.*

<sup>10</sup> RiR 2011:9.

<sup>11</sup> Myndighetens för vårdanalys rapport (2013:9); *Ur led är tiden*. Fyra utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkares tid och kompetens.



analysera vari tillämpningsproblemen ligger och hur dessa ska lösas. I utredningsdirektivet anför regeringen bland annat att det kan 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.

Vidare fick utredningen i tilläggsdirektivet 2013:43 regeringens uppdrag att i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger till en ändamålsenlig informationshantering. Utredningen överlämnade delredovisningen den 31 december 2013 i form av en omfattande powerpointpresentation med frågor och svar samt tre utförligare promemorior. I stället för en traditionell och mer teoretisk genomgång av gällande lagstiftning valde utredningen således att utforma delredovisningen som ett praktiskt verktyg anpassat för en verksamhetsnära nivå. Förhoppningen är att delredovisningen kan bidra till att de som är verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst får en ökad kunskap om hur personuppgifter kan användas och hanteras i syfte att bidra till god vård och omsorg.

Sammantaget utgör delredovisningen en del i utredningens uppdrag att analysera tillämpningsproblemen och lämna förslag till hur de kan lösas samt vilka behov av kunskapshöjande insatser som bedöms finnas.

#### *Ytterligare behov av analys*

Utredningen anser att patientdatalagen erbjuder många möjligheter att arbeta på ett ändamålsenligt sätt med vårddokumentation. Samtidigt visar såväl brister i efterlevnaden av lagstiftningen som vårdgivares och hälso- och sjukvårdspersonalens osäkerhet kring lagstiftningens tillämpning på att det finns skäl att ytterligare analysera om lagstiftningen i tillräckligt stor utsträckning stimulerar en önskad utveckling. De finns därför anledning att överväga behoven av att modernisera regleringen av informationshanteringen i hälso- och sjukvården och formulera regelverket på ett sådant sätt att det både blir mer pedagogiskt, dvs. enklare att tillämpa, och mer tydligt kring vad som ska uppnås.

## 6.5 Bristande efterlevnad av regelverket

Av tillsynsmyndigheternas granskningar har det framkommit att det finns brister i hur patientdatalagen implementerats och följts, framför allt avseende lagens integritetsskyddande bestämmelser.

Datainspektionen har allt sedan patientdatalagen trädde i kraft haft en aktiv tillsyn av hur lagen implementerats i hälso- och sjukvården. I denna tillsyn har Datainspektionen funnit en rad brister som gäller patienternas möjlighet att spärra information, hur patienterna informerats om vad sammanhållen journalföring innebär samt att vårdpersonalen har fått alltför omfattande behörighet att ta del av uppgifter.<sup>12</sup> Det har vidare vid tillsynen framkommit att vårdgivarna har stora problem att anpassa sina it-system till patientdatalagen. Brister har även funnits bland annat vad gäller efterlevnaden av bestämmelser om personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister.

Datainspektionen blev exempelvis sommaren 2013 klar med en uppföljande nationell kontroll av vårdgivare och hur dessa kan spärra känsliga patientuppgifter när en patient begär det. Granskningen visade att vårdgivare har börjat satsa ordentligt på att införa de möjligheter till spärrar som måste finnas enligt patientdatalagen. Det var en förbättring jämfört med Datainspektionens granskning av spärrhanteringen år 2012. Vid den tidpunkten visade tillsynen att ingen av landstingen uppfyllde sina skyldigheter fullt ut mot patienterna.

Ett annat exempel är Datainspektionens granskning av behörighetstilldelningen på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Granskningen visade enligt inspektionens bedömning att personalen hade för vid behörighet att komma åt patientuppgifter.<sup>13</sup>

Socialstyrelsens tillsyn genomförde 2011 tillsyn av sex av landets universitetssjukhus avseende informationssäkerheten. Vid samtliga sjukhus fanns brister som hade kunnat leda till att patienter kommer till skada. Exempelvis framkom att ett journalsystem hade räknat fram fel dos medicin. Vidare att personalen inte hade kunnat läsa eller skriva in uppgifter i journalen på grund av driftstopp. Ett annat exempel på brist var journalsystem som inte klarat att snabbt ge en översikt av de uppgifter som krävs för att göra en bedömning av kritiskt sjuka

<sup>12</sup> Datainspektionens beslut 2011-06-01, dnr 461-2010 och ett antal beslut på grund av Datainspektionens nationella projekt om spärrar i IT-system inom hälso- och sjukvården 2012 med uppföljning 2013 m.m.

<sup>13</sup> Datainspektionens beslut 2013-08-26, dnr. 920-2012.

patienter. Resultatet pekade på brister i driftsäkerheten beroende på kvalitetsproblem i systemutvecklingen, bristande kontinuitetsplaner samt bristande styrning av informationssäkerhetsarbetet.<sup>14</sup>

Samtliga kommuner och landsting samt sjukvårdsregioner i landet blev 2010–2012 granskade i Socialstyrelsens nationella tillsyn av vård och omsorg om äldre. Resultatet av denna granskning presenteras i en slutrapport från Inspektionens för vård och omsorg 2013.<sup>15</sup> I rapporten konstateras att äldre personer med stora, sammansatta behov av vård och omsorg är ofta omgivna av en mängd olika aktörer och personal. Tillsynen visade att det var ovanligt att mottagande verksamheter i öppenvården och inom äldreomsorgen fick uppgifter om läkemedel eller annan viktig information om den äldre senast samma dag som han eller hon skrivs ut från sjukhuset. Det visade sig även att det fanns risker för brister i informationsöverföring och patientsäkerhet vid utskrivning inför kvällar eller helger.

I rapporten konstateras att det ställs stora krav på personalen att informera och samordna insatserna när det finns flera aktörer med olika ansvar och uppdrag runt den äldre, särskilt i de delar av landet som har många privata utförare av vård och omsorg. Socialstyrelsen konstaterar att det som krävs för att säkerställa kvaliteten på de insatser som den äldre behöver, och för att förebygga att äldre drabbas av vårdskador i hälso- och sjukvården, är fungerande system för informationsöverföring och vårdplanering där olika yrkesgrupper i kommunen, öppenvården och den slutna vården samverkar i samråd med den äldre själv.

Dessa olika exempel från tillsynsmyndigheterna visar enligt utredningens bedömning att vårdgivarna måste ta ett större ansvar för informationshanteringen. Konsekvensen av de brister som Datainspektionen och Inspektionen för vård och omsorg iakttagit (och tidigare Socialstyrelsen) är patientsäkerhetsrisker. För att kunna erbjuda en god och säker vård behöver hanteringen av personuppgifter och informationssystemens ändamålsenlighet vara införlivat i det kontinuerliga och systematiska arbetet med att förbättra kvaliteten i vården. Mot den bakgrunden finns det enligt utredningens bedömning ett behov av en ökad ledning och styrning från vårdgivares sida i dessa frågor. Det finns därför skäl att överväga om lagstiftningen på ett tydligare sätt än i dag behöver

---

<sup>14</sup> *Tillsynsrapport 2012*, Socialstyrelsen.

<sup>15</sup> Äldre efterfråga kontinuitet, Nationell tillsyn av vård och omsorg av äldre, Slutrapport 2013.

uttrycka det ansvar vårdgivarna har för en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

## 6.6 Kunskap, kompetens, ledning och styrning

Utredningen uppfattar att det, på motsvarande sätt som är fallet för socialtjänsten, finns ett behov av ökad kunskap och kompetensutveckling inom hälso- och sjukvården när det gäller förutsättningarna för att hantera och utbyta information. Det kan handla om allt ifrån en osäkerhet på vad som är tillåtet i ett enskilt fall till en mer utbredd okunskap om vilka tekniska lösningar för att t.ex. utbyta information mellan olika aktörer som står till buds och är tillåtna enligt lagstiftningen.

Mycket av detta handlar ytterst, som vi ser det, om en mer aktiv och målmedveten ledning och styrning i frågorna. Vi bedömer därför att behovet av kompetensutveckling och kunskapsstyrning på detta område finns såväl på den mer verksamhetsnära nivån som på de olika ledningsnivåerna i hälso- och sjukvården. Många gånger handlar det om att i organisationen bygga upp en struktur som på olika sätt stödjer ett ändamålsenligt arbetssätt vad gäller dokumentation och informationshantering. Inte minst behöver det stödet finnas i samband med framtagandet och utvecklingen av de verksamhetssystem som ska användas i vården.

Samtidigt som vi ser ett behov av ökad kunskap och en mer aktiv ledning och styrning kan vi även konstatera att det pågår en önskvärd utveckling på olika områden. Det är viktigt att denna utveckling fortsätter.

Det finns heller ingen anledning att ifrågasätta att det i hälso- och sjukvården finns respekt för och insikt om att de personuppgifter som hanteras många gånger är integritetskänsliga och behöver hanteras varsamt och i enlighet med regler om sekretess och tystnadsplikt. Vi bedömer att detta medvetande är högt och att det är en självklar och naturlig del av verksamhetskulturen att värna den enskildes intressen. Kunskapsbehovet finns snarare i den mer aktiva och verksamhetsnära tillämpningen av lagstiftningen. Inte minst för att verksamheten ska kunna införa ändamålsenliga it-stöd behövs en ökad kunskap om hur uppgifter om enskilda får hanteras i en verksamhet och utbytas med andra verksamheter.

## 6.7 Sammanfattande reflektioner

Utredningen bedömer att de problem och utmaningar som lyfts fram i det föregående är mångfacetterade och kan behöva lösas genom flera olika insatser. Även om det finns mycket som fungerar bra kan utredningen därför konstatera att det finns ett antal faktorer som har stor betydelse för målsättningen att skapa en ännu mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården.

De faktorer vi sammanfattningsvis vill lyfta fram är följande.

- Behovet av att införa ett nationellt fackspråk och en informationsstruktur som stödjer ett evidensbaserat arbete.
- Behovet av att reducera de negativa konsekvenserna av regelverkets organisatoriska fokus.
- Behovet av att de rättsliga förutsättningarna för samverkan kring enskilda patienter ligger i linje med de krav på samverkan som finns i lagstiftningen och de behov som finns för patienten.
- Behovet av att de rättsliga förutsättningarna för att säkra och utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet ligger i linje med de krav som finns i lagstiftningen.
- Behovet av en mer pedagogisk lagstiftning, dvs. som är lättare att tillämpa.
- Behovet av en lagstiftning som tydligare uttrycker de bakomliggande intentionerna och inte bara förhindrar det oönskade, utan även stimulerar det önskade.
- Behovet av ökad kunskap, ledning och styrning ifråga om möjligheterna att hantera och utbyta information.
- Behovet av att det finns rättsliga och andra förutsättningar för att göra patienter informerade och delaktiga i sin hälsa och sin hälso- och sjukvård.

## 7 En ny lag: hälso- och sjukvårdsdatalag

### 7.1 Bakgrund

Den nuvarande regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården finns framför allt i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Dessutom gäller i vissa delar även bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Utöver det finns närmare bestämmelser om hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Genom patientdatalagens ikraftträdande den 1 juli 2008 upphävdes den tidigare patientjournalagen (1985:562) och vårdregisterlagen (1998:544). Patientdatareformen innebar bland annat att materiella bestämmelser om journalföring samlades tillsammans med bestämmelser om personuppgiftsbehandling och åtkomst till personuppgifter i elektroniska journalsystem m.m. Medan bestämmelserna om journalföringen i allt väsentligt fördes över oförändrade från 1985-års patientjournalag utformades till stora delar helt nya bestämmelser om behandlingen av personuppgifter. Den kanske största nyheten som infördes var dock möjligheten för olika vårdgivare att utbyta patientuppgifter med varandra genom direktåtkomst, s.k. sammanhållen journalföring och det särskilda regelverket om nationella och regionala kvalitetsregister. Dessutom infördes ett antal grundläggande integritetsskyddsbestämmelser som tydliggör vad som gäller ifråga om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Tillsammans med nya möjligheter för vårdgivare tydliggjordes därmed vilka krav som generellt bör gälla vid behandling av sådan integritetskänslig information som det är fråga om inom hälso- och sjukvården.

### 7.1.1 Kort om våra utgångspunkter för denna typ av lagstiftning

I de regelverk som styr hur personuppgifter får användas och utbytas finns ett antal olika intressen som behöver balanseras och så långt möjligt tillgodoses. Vår generella utgångspunkt är att regelverkets övergripande målsättning bör vara att bidra till ännu bättre resultat för patienter i hälso- och sjukvården. Det handlar om att informationshanteringen ska medverka till ökad kvalitet och patientsäkerhet och till bättre resultat samt till att invånarna får en mer jämlik hälso- och sjukvård.

Både för individens del och för verksamheten är det nödvändigt att personuppgifter används och i övrigt hanteras på ett sådant sätt att behovet av personlig integritet tillgodoses. Det handlar om självklara krav som t.ex. att uppgifter skyddas och inte kan komma åt av obehöriga, att det bara är den personal som behöver använda uppgifterna i sitt arbete som tar del av dem, att det finns ett systematiskt arbets sätt för att upptäcka och beivra obehörig åtkomst, att uppgifter om enskilda inte kan användas på ett otillbörligt sätt och att uppgifter inte kan hanteras på omotiverat sätt med hänsyn till den risk för integritetsintrång och den nytta som den aktuella hanteringen för med sig. En grundläggande utgångspunkt är därför att en lagstiftning av detta slag ska ge uttryck för en balans och en proportionalitetsbedömning där risken vid personuppgiftsbehandlingen alltid vägs mot nyttan med densamma.

Generellt bedömer vi att den enskildes intresse av en god och säker vård och ett välfungerande integritetsskydd inte står i någon motsats till de intressen för kvalitet, tillgänglighet, förtroende och effektivitet m.m. som kan finnas i verksamheten och i samhället i övrigt. På en övergripande nivå anser vi därför att ett starkt integritetsskydd är en förutsättning för en ändamålsenlig informationshantering inom hälso- och sjukvården. Det skulle på många sätt vara en farlig utveckling om den enskilde kände en sådan otrygghet i hur uppgifter hanterades att han eller hon skulle välja att hålla inne med information som kunde vara viktig för möjligheterna att tillgodose den enskildes behov på bästa sätt. Med det sagt vill vi understryka att utredningen inte uppfattat några signaler om att det skulle finnas något tillitsproblem när det gäller hälso- och sjukvårdens informationshantering. Tvärtom har våra kontakter med både enskilda, patientorganisationer och verksam-

heterna själva stärkt bilden av att förtroendet för hälso- och sjukvården och det sätt information hanteras på är högt.

För att återkoppla till inledningen i detta avsnitt vill vi betona att vår utgångspunkt är att lagstiftningen inom detta område ska stödja en informationshantering som främjar god kvalitet, effektivitet och ett starkt integritetsskydd. Det ställer inte endast krav på hur intentionerna bakom lagstiftningen motiveras, utan även hur enskilda paragrafer utformas och formuleras. Vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården har det tydligt framkommit att yrkesutövare på olika nivåer har svårt att läsa lagens bestämmelser och förstå den avvägning mellan olika intressen som ligger bakom bestämmelsen. Vi har försökt dra lärdom av detta när vi utformat våra förslag om förändrad lagstiftning.

Samtidigt är det viktigt att understryka att en registerlagstiftning, som detta är fråga om, delvis behöver anpassas och förhålla sig till vad som gäller enligt andra författningar. Inte minst personuppgiftslagen och dess definitioner och terminologi kommer att vara styrande för hur motsvarande begrepp används och formuleras i lagen. Det innebär att språket i vissa delar kan bli mer byråkratiskt och svårtillgängligt än vad som egentligen är önskvärt i en lagstiftning som i stor utsträckning ska tillämpas av de som primärt inte är skolade i personuppgiftslagstiftningen. Utredningen bedömer att det bland annat av det skälet är viktigt att denna typ av lagstiftning åtföljs av ett mer konkret och verksamhetsnära tillämpningsstöd.

### 7.1.2 Vårt uppdrag m.m.

I utredningens uppdrag ingår bland annat att identifiera nödvändiga förutsättningar för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården. Av direktiven framgår även att utredaren har möjlighet att ta upp frågor som inte nämns i direktiven men som enligt utredaren behöver analyseras eller regleras för att uppdraget ska utföras på ett tillfredsställande sätt.

De snart sex år som förflutit sedan patientdatalagen trädde ikraft har bland annat kännetecknats av brister i implementeringen av lagstiftningen och en osäkerhet om lagens tillämpning i olika delar. Tillsynsmyndigheternas beslut har satt ljuset på brister i frågor om exempelvis fullgörandet av informationsplikter gentemot patienter, behörighetsstyrning och patientens spärrmöjligheter



m.m. Även regelverkets avsaknad av särskilda bestämmelser för vad som ska gälla för personer som saknar förmåga att själv ta ställning till frågor om informationsutbyten och behandling av personuppgifter, har varit i fokus de senaste åren. Från vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal har framhållits att lagen i vissa delar är svårtillgänglig och det finns en osäkerhet och otrygghet i hur lagen närmare är tänkt att tillämpas. Det har bland annat framkommit att det finns en osäkerhet i frågor om när personal får ta del av uppgifter om patienter antingen för att de på något sätt är delaktiga i patientens vård eller för att de har ett behov av att följa upp och kvalitetssäkra genomförda insatser.

Vidare har den strukturomvandling som ägt rum i hälso- och sjukvården sedan patientdatalagens ikraftträdande medfört nya krav på informationshanteringen i hälso- och sjukvården. Det kan därmed även ur detta perspektiv finnas anledning att analysera om den nuvarande lagstiftningen är ändamålsenligt utformad för att möta den komplexa verksamhet som hälso- och sjukvården utgör och där den organisatoriska kartan är ständigt föränderlig.

Mot bakgrund av utredningens uppdrag lämnas i detta betänkande ett större antal förslag som i allt väsentligt syftar till att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det handlar bland annat om förslag som syftar till att minska tillämpningsproblemen, reducera de negativa konsekvenserna av regelverkets organisatoriska fokus, stärka integritetsskyddet och tydliggöra ansvaret för att rätt information finns på rätt plats i rätt tid. De många förslagen medförde att det blev nödvändigt för utredningen att analysera om våra samlade förslag till lagstiftningsförändringar kunde införlivas i patientdatalagen eller om det måste bedömas som nödvändigt med en helt ny lagstiftning för personuppgiftsbehandlingen på hälso- och sjukvårdens område.

## 7.2 Våra överväganden och förslag

### 7.2.1 En ny lag ersätter patientdatalagen

**Vårt förslag:** Patientdatalagen ska upphävas och ersättas av en ny lag; hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelser i patientdatalagen som inte påverkas av utredningens förslag ska överföras till den nya lagen.

Följändringar måste göras i flera andra lagar med anledning av att patientdatalagen upphävs och ersätts av den nya lagen.

Utredningens förslag i sin helhet kommer att ha en omfattande påverkan på innehållet i den nu gällande patientdatalagen. Under arbetets gång har det blivit mer och mer uppenbart att våra förslag kommer att medföra så många förändringar att det skulle inverka på den befintliga strukturen i patientdatalagen och göra den svåröverskådlig. Även om utredningen inte till en början haft för avsikt att föreslå en ny reglering för personuppgiftsbehandlingen i hälso- och sjukvården har det således i takt med arbetets framskridande kommit att bli allt tydligare att det behövs. Vi bedömer därför att patientdatalagen, framför allt på grund av konsekvenserna av utredningens samlade förslag, bör upphävas i stället för att omarbetas. Det är inte här möjligt att närmare redogöra för de förslag som utredningen lämnar och som bedöms medföra ett behov av en ny lagstiftning, utan vi får hänvisa till vad som redovisas längre fram i detta betänkande.

Lämpligheten i att föreslå en ny lag i ett skede när patientdatalagen fortfarande kan betraktas som förhållandevis ny kan naturligtvis ifrågasättas. Mot bakgrund av den kritik som patientdatalagen utsatts för genom åren gör utredningen dock bedömningen att en ny lagstiftning kan medföra positiva effekter på en ändamålsenlig och integritetsskyddande personuppgiftsbehandling. Det kan dessutom konstateras att hälso- och sjukvården har varit föremål för sådana omfattande strukturella och organisatoriska förändringar sedan patientdatalagen trädde ikraft 1 juli 2008 att även denna omständighet utgör ett skäl för att se över lagstiftningens ändamålsenlighet. Det primära skälet är dock att de förslag utredningen lämnar svårigen kan sorteras in i patientdatalagen.

Vi föreslår därför en ny lag för vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården; hälso- och sjukvårdsdatalag. I sammanhanget kan nämnas att utredningen även föreslår en ny lag för personuppgiftsbehandlingen på socialtjänstens område; socialtjänstdatalag. Vi anser att det är en fördel om de lagar som reglerar behandlingen av personuppgifter i hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten liknar varandra så mycket som möjligt avseende struktur och innehåll. Det underlättar tillämp-

ningen och förståelsen för lagstiftningens bakomliggande ändamål, både för de registrerade och de som har att tillämpa lagstiftningen.

Utredningen lämnar också förslag för att underlätta informationsutbytet mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Förutsättningarna att harmonisera regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten förbättras av att vi lämnar förslag till en ny lagstiftning för båda områdena samtidigt. Vi föreslår att bestämmelser om informationshantering vid vård av personer med sammansatta behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst ska regleras i ett eget kapitel i den nya lagen.

Vidare innebär utredningens förslag att många bestämmelser bör överföras materiellt oförändrade från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Samtidigt ger detta ett tillfälle att överväga och vid behov föreslå förenklad utformning och språkliga justeringar i paragraferna.

Utredningen föreslår att den nya lagen ska ha namnet hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vi anser att det namnet beskriver lagens tillämpningsområde på ett tydligt sätt samtidigt som det är jämförligt med namnet på den lag som reglerar personuppgiftshanteringen inom socialtjänsten; socialtjänstdatalagen.

### 7.2.2 Lagens innehåll, tillämpningsområde och förhållande till personuppgiftslagen

**Vårt förslag:** Hälso- och sjukvårdsdatalagen ska inledas med en bestämmelse som översiktligt beskriver vilka områden som lagen reglerar och en innehållsförteckning. Lagens tillämpningsområde ska regleras i en egen bestämmelse. I lagen ska finnas en bestämmelse som reglerar förhållandet till personuppgiftslagen. Bestämmelserna om tillämpningsområdet och förhållandet till personuppgiftslagen överförs i princip oförändrade från patientdatalagen. I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska dock uttryckligen anges att lagen i tillämpliga delar även gäller för en huvudmans behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

### *Lagens innehåll*

Förslaget till hälso- och sjukvårdsdatalag omfattar bestämmelser om olika aspekter av personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Det innebär att det finns bestämmelser om personuppgiftsansvar, olika typer av direktåtkomst, åtkomstkontroll, journalföring, nationella kvalitetsregister och rättigheter för den enskilde m.m. I vårt förslag är lagen indelad i 13 kapitel. För att göra lagen mer överskådlig och lättare att använda bör den inledas med en översiktlig beskrivning av innehållet. Av den anledningen föreslår vi att det i lagens inledning tas in en innehållsförteckning.

Beskrivningen av lagens innehåll är av allmän karaktär och ska läsas som en enkel anvisning om vilka områden som lagen omfattar. Det kan vara informativt för t.ex. yrkesutövare att redan i inledningen få veta att det i denna lag finns bestämmelser om patientjournaler och nationella kvalitetsregister.

### *Lagens tillämpningsområde*

Vidare föreslår utredningen att det juridiska tillämpningsområdet regleras i en egen bestämmelse efter de inledande bestämmelserna om innehållet. Hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Utredningen avser inte att ändra tillämpningsområdet för den föreslagna lagen jämfört med patientdatalagen<sup>1</sup> förutom att vi föreslår att det uttryckligen ska anges att lagen i tillämpliga delar även ska gälla för en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Med huvudman i hälso- och sjukvårdsdatalagen avses den som enligt *hälso- och sjukvårdslagen* ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Det innebär i praktiken att det handlar om landsting och kommuner. Kommuner och landsting omfattas i egenskap av huvudmän i dag av patientdatalagen genom lagens definition av begreppet vårdgivare. Av 1 kap. 3 § patientdatalagen följer bl.a. att landsting och kommun är vårdgivare i fråga om sådan hälso- och sjukvård som landstinget eller kommunen *har ansvar för*. Samtidigt avses med vårdgivare, enligt samma bestämmelse, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som *bedriver* hälso- och sjukvård.

---

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:126 s. 49 f. och 222.

Vi anser att det underlättar tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagstiftningen i allmänhet att skilja mellan landstingens och kommunernas ansvar i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården och deras ansvar som vårdgivare när de faktiskt bedriver hälso- och sjukvård. Eftersom det inte finns några formella hinder för landsting eller kommuner att överlåta all drift av den individinriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten på en eller flera enskilda vårdgivare, kan det i framtiden uppkomma en situation när landstinget eller kommunen inte längre bedriver hälso- och sjukvård. Eftersom landsting och kommuner i ett sådant läge alltjämt har ett huvudmannansvar för hälso- och sjukvården och ett behov av att behandla personuppgifter för att fullgöra sitt uppdrag och ta sitt ansvar, bedömer vi att hälso- och sjukvårdsdatalagen behöver omfatta huvudmäns behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Det innebär exempelvis att lagens grundläggande ändamålsbestämmelser och bestämmelserna om vilka personuppgifter som får behandlas samt om sökbegrepp även gäller vid en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vidare gäller bestämmelserna i lagens 4 kap. om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll i samma utsträckning också för en huvudman. Se vidare avsnitt 7.2.4 angående utredningens överväganden kring begreppet huvudman.

Vårt förslag innebär att bestämmelsen om det juridiska tillämpningsområdet renodlas jämfört med gällande bestämmelse i patientdatalagen. Den nuvarande 1 kap. 1 § patientdatalagen är i själva verket både en bestämmelse om tillämpningsområdet och en beskrivning av innehållet. Vårt förslag innebär att vi delar upp bestämmelsen så att den befintliga upplysningen om att lagen innehåller bestämmelser om journalföring i stället tas med i den inledande bestämmelsen som beskriver innehållet.

#### *Förhållandet till personuppgiftslagen*

Utredningen föreslår att den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen, om den lagens förhållande till personuppgiftslagen överförs oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Personuppgiftslagen är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Det är dock möjligt att meddela avvikande bestämmelser i lag eller förordning som gäller i stället för person-

uppgiftslagens bestämmelser. En grundläggande förutsättning är dock att de avvikande bestämmelserna inte strider mot bestämmelserna i dataskyddsdirektivet.

Utredningen föreslår att hälso- och sjukvårdsdatalagen ska innehålla vissa sådana avvikande särbestämmelser som det bedöms föreligga behov av när det gäller behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Särregleringen i hälso- och sjukvårdsdatalagen föreslås enbart komplettera personuppgiftslagen. Hälso- och sjukvårdsdatalagen kommer då att gälla utöver personuppgiftslagen. Detta innebär att när reglering saknas i hälso- och sjukvårdsdatalagen är personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga. Motsvarande förhållande gäller mellan patientdatalagen och personuppgiftslagen.<sup>2</sup>

### 7.2.3 Lagens syfte

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska det finnas bestämmelser som uttrycker lagens syfte. Lagen syftar till att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet. Lagen ska särskilt främja att den som arbetar hos en vårdgivare säkert, snabbt och enkelt får tillgång till de personuppgifter som han eller hon behöver för att kunna utföra sitt arbete och att personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.

Den nu gällande syftesbestämmelsen i 1 kap. 2 § PDL är, enligt utredningens bedömning, inte utformad som en syftesbestämmelse i egentlig mening. Den anger snarare hur informationshanteringen ska vara organiserad och hur personuppgifter ska utformas och hanteras. Bestämmelsen talar också om hur dokumenterade uppgifter ska hanteras och förvaras. Den nuvarande paragrafen är därför mer av materiella bestämmelser än en portalparagraf om vad lagen ska åstadkomma. Särskilt bestämmelsen i sista stycket, om att personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem, är en viktig materiell bestämmelse som vi vill ta hand om på ett annat sätt än som en formulering i en syftesbestämmelse.

---

<sup>2</sup> Prop. 2007/08:126 s. 52.

Utredningen anser att det tydligt ska framgå av syftesbestämmelsen att lagen ska leda till att vården blir säkrare och av högre kvalitet. En säker vård värnar patientens personliga integritet och skyddar patienten mot fysiska och psykiska vårdskador. Det ska framgå att lagen är en tillgänglighetsreform som ska se till att rätt uppgifter finns på rätt plats i rätt tid för rätt personer. Av syftesbestämmelsen ska det framgå att såväl rätt tillgång till rätt uppgifter som skydd för den personliga integriteten är grundläggande förutsättningar för att lagens intentioner ska kunna uppnås.

Enligt utredningens förslag ska lagen syfta till en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvården. Vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården ska således tillgodose samma krav som gäller för all hälso- och sjukvårdsverksamhet.<sup>3</sup> Utredningens förslag innebär endast en viss omformulering av det krav som i dag finns uttryckt i 1 kap. 2 § PDL.

Därutöver anser utredningen att syftesbestämmelsen ska betona att lagen särskilt ska främja att den som arbetar hos en vårdgivare säkert, snabbt och enkelt får tillgång till de personuppgifter som han eller hon behöver för att kunna utföra sitt arbete. Vi anser att det är en viktig signal att uttryckligen nämna detta syfte för att tydliggöra att lagens bestämmelser syftar till att möjliggöra en ändamålsenlig informationshantering. Det är inget nytt motiv för denna lagstiftning, men denna aspekt går ofta förlorad i den kritik mot lagen som kommer från de som är verksamma inom hälso- och sjukvården.<sup>4</sup>

Det brukar hävdas att patientdatalagen gjort det svårare att arbeta på ett ändamålsenligt sätt med informationshanteringen i hälso- och sjukvården. Patientdatalagen reglerar dock egentligen inga begränsningar i förhållande till vad som gällde innan lagen trädde ikraft. I stället har den erbjudit nya möjligheter till informationsutbyte. Trots det har lagen kommit att av många uppfattas som en hämsko i arbetet. Det finns förstås också viss kritik från det andra perspektivet; att lagen har öppnat för alltför stora möjligheter att utbyta patientuppgifter. Men den kritiken har inte varit lika omfattande. För att det ska bli en tydligare balans mellan patientsäkerhets- och integritetsperspektivet anser vi att tillgänglighetsaspekten bör bli mer uttryckligt beskriven i lagen.

---

<sup>3</sup> Regeringens proposition Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården, prop. 1995/96:176 s. 54 ff.

<sup>4</sup> Prop. 2007/08:126 s. 34.

Det redan i dag gällande kravet på att personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras, ska naturligtvis också komma till uttryck i den nya lagen.

#### 7.2.4 Viktiga definitioner

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska det införas definitioner av begreppen huvudman, informationssystem, nationella och regionala kvalitetsregister, patientjournal samt vårddokumentation. Begreppet vårdgivare förtydligas och begreppet sammanhållen journalföring får en definition som stämmer överens med det tillämpningsområde som föreslås. Övriga begrepp som definieras i patientdatalagen förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

I patientdatalagens inledande kapitel återfinns en rad definitioner av centrala uttryck som används i lagen. Utredningen bedömer att även hälso- och sjukvårdsdatalagen ska innehålla en paragraf som samlat definierar de viktiga begreppen. Förutom att vi föreslår att vissa begrepp som definieras i patientdatalagen förs över oförändrade eller med endast någon språklig justering, föreslår vi att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tas in en rad nya begrepp som definieras. Vilka dessa begrepp är och hur de bör definieras redovisas i det följande.

##### *Huvudman*

Det finns i dag inte någon entydig och mer precis legaldefinition av huvudmannabegreppet i hälso- och sjukvården. Vid införandet av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, konstaterades att den som har ett författningsreglerat ansvar för att vård meddelas är huvudman. Någon övrig vägledning för frågan om huvudmannaskapets innebörd, omfattning gavs inte och inte heller lämnades någon ytterligare definition av begreppet.<sup>5</sup>

Samtidigt finns det genom regleringen i hälso- och sjukvårdslagen åtminstone en indirekt definition av begreppet huvud-

---

<sup>5</sup> Prop. 1981/82:97 Om hälso- och sjukvårdslag m.m., s. 33.



man, dvs. den som har ett författningsreglerat ansvar för att vård meddelas. Med huvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen får därmed avses den som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård.

Mot den bakgrunden och med det som förebild föreslår utredningen att begreppet huvudman ska definieras i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Utredningens förslag till definition utgår alltså från huvudmannens ansvar, som det är reglerat i nu gällande hälso- och sjukvårdslag. Med huvudman i hälso- och sjukvårdsdatalagen avses således den som enligt *hälso- och sjukvårdslagen* ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Det innebär i praktiken att det handlar om landsting och kommuner.

I hälso- och sjukvårdslagen regleras för närvarande endast huvudmannaskapet för landsting och kommuner. Den hälso- och sjukvård som enligt lag ska tillhandahållas av andra huvudmän än landsting och kommun är dock av mer begränsad karaktär och har även delvis andra syften än det huvudmannansvar som följer av hälso- och sjukvårdslagen. Utredningen bedömer därför att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen är tillräckligt att hänvisa till det huvudmannansvar som landsting och kommuner har enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Huvudmannen har det yttersta ansvaret för att säkerställa att vård erbjuds till i hälso- och sjukvårdslagen angiven personkrets. Vården kan utföras i egen regi, men huvudmannansvar innebär ingen skyldighet för huvudmannen att själv bedriva verksamheten, utan driften kan ligga på en fristående vårdgivare. Inom en huvudmans geografiska ansvarsområde kan därmed en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.

Såväl Utredningen om en kommunallag för framtiden<sup>6</sup> som Patientmaktsutredningen<sup>7</sup> har föreslagit att huvudmannens ansvar bör uttryckas tydligare i lagstiftningen. Utredningen om en kommunallag för framtiden har föreslagit att det uttryckligen ska regleras i kommunallagen (1991:900) att kommunen respektive landstinget behåller sitt huvudmannaskap när vården av en kommunal angelägenhet överlämnats till en annan utförare och att huvudmannaskapet innefattar en skyldighet att följa upp och kontrollera privata utförare.

Vi anser att det underlättar tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagstiftningen i allmänhet att skilja mellan landstingens och kommunernas ansvar i egenskap av huvudmän och deras ansvar i egenskap av vårdgivare. Eftersom det inte finns några formella

<sup>6</sup> SOU 2013:53; Privata utförare – kontroll och insyn.

<sup>7</sup> SOU 2013:44; Ansvarfull hälso- och sjukvård.

hinder för landsting eller kommuner att överlåta all drift av den individriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten på en eller flera enskilda vårdgivare, kan det i framtiden uppkomma en situation när landstinget eller kommunen inte längre är att betrakta som vårdgivare. Eftersom landsting och kommuner i ett sådant läge alltjämt har ett huvudmannansvar för hälso- och sjukvården och ett behov av att behandla personuppgifter för att fullgöra sitt uppdrag och ta sitt ansvar, bedömer vi att hälso- och sjukvårdsdatalagen behöver omfatta huvudmäns behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det är därför relevant att definiera begreppet i den lag som föreslås.

Längre fram i betänkandet föreslår utredningen även förbättrade möjligheter till informationsutbyte mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom en huvudmans ansvarsområde. Även för att kunna utforma de förslagen är begreppet huvudman nödvändigt att definiera.

### *Informationssystem*

Utredningen föreslår att begreppet informationssystem definieras i lagen. Vårdgivaren är ansvarig för hur personuppgifter hanteras i verksamheten. Ett informationssystem är ett verktyg för hantering av personuppgifter. Det är ett system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information. Vi föreslår i betänkandet att vårdgivarens ansvar för att informationssystemen är ändamålsenliga ska uttryckas i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det medför att begreppet behöver definieras i lagen.

### *Sammanhållen journalföring*

Utredningens förslag om möjlighet till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde innebär att tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring minskar och innebär också att den definition av begreppet som finns i patientdatalagen blir felaktig. Vi föreslår därför en ändrad definition. Med sammanhållen journalföring avses enligt utredningens förslag en möjlighet för vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för eller som är privat finansierad, att ha direktåtkomst till varandras vårddokumentation.

*Vårdokumentation*

Patientjournaler och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall kallas i förarbetena till patientdatalagen för vårdokumentation.<sup>8</sup> Ändamålen för vilka sådan dokumentation ska behövas motsvarar de första två punkterna i bestämmelsen om för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården.

Sådan dokumentation har en särställning i patientdatalagen eftersom vissa bestämmelser hänvisar till ändamålet vårdokumentation – även om själva begreppet inte används i bestämmelserna. I stället hänvisas i lagen till ändamålsbestämmelsens två första punkter (2 kap. 4 § 1 och 2 PDL). Det gäller t.ex. bestämmelsen om vad en patientjournal maximalt får innehålla (3 kap. 5 § PDL), bestämmelsen om vilka personuppgifter som en patient får spärra inom en vårdgivares verksamhet (4 kap. 4 § PDL), bestämmelsen om vilka uppgifter som en vårdgivare får ta del av genom sammanhållen journalföring (6 kap. 1 § PDL) och bestämmelsen om utlämnande genom direktåtkomst till enskilda (5 kap. 5 § PDL)

Utredningen anser att det kan vara en fördel att ett begrepp med en definition som stämmer överens med den som används i förarbeten till patientdatalagen finns med i en ny hälso- och sjukvårdsdatalag. Ett begrepp som definieras i lagens inledning kan sedan användas i bestämmelserna utan ytterligare förklaring. Definitionen knyter an till bestämmelsen om tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter, som förs över från patientdatalagen. De bestämmelser i lagen som ska hänvisa till begreppet blir enklare att formulera och att läsa om begreppet kan användas utan hänvisning till ändamålsbestämmelsen.

Med vårdokumentation ska således avses dokumentation som innehåller personuppgifter som behandlas för

- att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. HSL och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, och
- administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

---

<sup>8</sup> Prop. 2007/08:126 s. 57.

### Vårdgivare

Utredningen har valt att utgå ifrån den befintliga definitionen i patientdatalagen men föreslår en något ändrad formulering. Ändringen är påkallad av utredningens förslag att definiera begreppet huvudman.

Med vårdgivare avses enligt utredningens förslag ”statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen bedriver samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.”

Uttrycket *har ansvar för* som finns i den nu gällande definitionen i patientdatalagen kan tolkas på flera olika sätt, och är därför olämpligt i definitionen av vårdgivare. Vårdgivare har ansvar för den vård som denne bedriver. Landsting och kommun har som huvudman också visst ansvar, naturligtvis för de egna vårdgivarnas verksamhet, men även för sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som de som huvudmän överlåtit på annan. Huvudmannen ansvarar alltid primärt för att vårdbehoven tillgodoses inom dennes ansvarsområde. Ett visst kontrollansvar kvarstår av denna anledning hos huvudmannen. Huvudmannen har således också visst *ansvar för* vård som vårdgivaren bedriver. För att kunna skilja på det ansvar som de offentliga aktörerna har i sin egenskap av huvudmän respektive i sin egenskap av vårdgivare har utredningen därför anslutit sig till Patientmaktsutredningens<sup>9</sup> förslag till definition. I denna tydliggörs att vårdgivare är den som *bedriver* viss hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utredningens förslag till definition ska därmed läsas i ljuset av att utredningen även föreslår en definition av huvudmannabegreppet.

Begreppet *hälso- och sjukvårdsverksamhet* har använts i stället för *hälso- och sjukvård*, för att undvika en konflikt med definitionen av begreppet hälso- och sjukvård. I uttrycket ”bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet” ligger att åtgärderna är av regelbundet återkommande karaktär. En näringsidkare som inom ramen för en verksamhet som i sig inte utgör hälso- och sjukvård med viss regelbundenhet utför hälso- och sjukvårdande åtgärder kan anses vara vårdgivare beträffande dessa åtgärder.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> SOU 2013:44 s. 99.

<sup>10</sup> SOU 2013:44 s. 99.

Definitionen omfattar samtliga vårdgivare, både vårdgivare underställda en offentlig huvudman, och vårdgivare med en privat huvudman (med eller utan offentlig finansiering).

För den hälso- och sjukvård som ett landsting eller en kommun själv bedriver är således den juridiska personen landstinget eller kommunen vårdgivare. Sådana bolag, föreningar och stiftelser där kommuner och landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, t.ex. äger mer än 50 procent, är egna juridiska personer och utgör därför självständiga vårdgivare om de bedriver hälso- och sjukvård. Som exempel på sådana vårdgivare kan nämnas Södersjukhuset och Danderyds sjukhus.

Juridiska personer, t.ex. bolag eller stiftelser, som bedriver hälso- och sjukvård med privat eller offentlig finansiering är också självständiga vårdgivare. Som exempel kan nämnas bolag som Capio, Aleris, Praktikertjänst och ett mycket stort antal andra privata vårdgivare.

En fysisk person som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i en enskild firma eller ett aktiebolag, en stiftelse, ett handelsbolag eller liknande är också en självständig vårdgivare. Som exempel kan nämnas tandläkare med egen mottagning eller en fysisk person som etablerat en mottagning med stöd av lagen om läkarvårdsersättning (1993:1651), den s.k. nationella taxan.

Statliga myndigheter som Statens institutionsstyrelse, Kriminalvården eller Totalförsvarets pliktverk är självständiga vårdgivare om de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Mot bakgrund av ovanstående kan konstateras att enskilda läkare som exempelvis är anställda på ett sjukhus eller en vårdcentral inte är att betrakta som vårdgivare i hälso- och sjukvårdsdatalagens mening. En vårdgivare är alltid en organisation och ska därmed inte förväxlas med den person som kanske rent faktiskt utför åtgärderna.

### *Nationella och regionala kvalitetsregister*

Eftersom regelverket för personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister förs över från patientdatalagen till den nya lagen bör begreppet nationella kvalitetsregister finnas med i listan över definitioner.

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att

systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Med ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister avses ett kvalitetsregister till vilket personuppgifter har samlats in från flera vårdgivare och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

#### *Definitioner som överförs oförändrade*

Utredningens bedömning är att samtliga begrepp som definieras i patientdatalagen även ska definieras i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att det, utöver vad som redovisats ovan, finns ett antal begreppsdefinitioner som ska föras över oförändrade till den nya lagen. Dessa begrepp är journalhandling och patientjournal.

Med patientjournal ska således avses en eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Med journalhandling ska avses framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

#### **7.2.5 Övriga bestämmelser som förs över från patientdatalagen**

**Vårt förslag:** Bestämmelserna om rättigheter för den enskilde i 8 kap. patientdatalagen ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen med någon mindre justering. Bestämmelser om bevarande av journalhandlingar och om omhändertagande och återlämnande av journalhandlingar i 3, 6 och 9 kap. ska föras över från patientdatalagen. Bestämmelserna om skadestånd och överklagande i 10 kap. patientdatalagen ska också föras över.

I 8 kap. patientdatalagen finns bestämmelser om patientens rättigheter som inte berörs av utredningens förslag i övrigt och som enligt vår mening ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen om rätten till journalförstöring ändras på så sätt att den även ska tillämpas med avseende på uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal, se avsnitt 32.3.10.

I vårt förslag till hälso- och sjukvårdsdatalag vill vi samla bestämmelserna om överlämnande, omhändertagande och bevarande av journalarkiv i ett eget kapitel. Motsvarande bestämmelser i 3,6 och 9 kap. PDL ska därför föras över till detta kapitel i den nya lagen. När det gäller bestämmelsen om bevarande om gallring i 6 kap. PDL ska den överföras och utvidgas till att gälla för bevarande och gallring av handlingar som är tillgängliga vid alla former av direktåtkomst som regleras i den nya lagen. När det gäller ansvaret för omhändertagna journaler som i dag regleras i 9 kap. 3 § PDL har ett nytt stycke införts om patientjournaler i verksamheter som bedrivits med en kommun som huvudman eller i elevhälsan, se avsnitt 13.4.6. I övrigt ska paragrafen överföras med oförändrad innebörd.

Bestämmelserna om skadestånd och överklagande berörs inte heller av våra förslag och ska därför föras över oförändrade till den nya lagen.

## 8 Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

### 8.1 Bakgrund

Utredningens utgångspunkt är, som anförts i det föregående, att en lagstiftning på detta område bör utformas på ett sätt som bidrar till att stödja utvecklingen mot en ändamålsenlig informationshantering i hälso- och sjukvården. Både för patienter och för personal och ledning inom hälso- och sjukvården behöver de grundläggande förutsättningarna för informationshantering och personuppgiftsbehandling vara tydliga. Det innebär bland annat att hälso- och sjukvårdsdatalagen ska kunna ge svar på vilka personuppgifter som får dokumenteras och vad de får användas till. I en sådan komplex verksamhet som hälso- och sjukvården är det dock inte möjligt att i detalj förutse och reglera varje form av personuppgiftsbehandling. Däremot finns goda förutsättningar att utforma hälso- och sjukvårdsdatalagen på ett motsvarande sätt som patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, d.v.s. som en ramlagstiftning där den yttersta ramen för det tillåtna när det gäller behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården anges.

I detta avsnitt redogörs för ett antal av dessa mer grundläggande och övergripande frågeställningar som avses gälla generellt inom hälso- och sjukvårdsdatalagens tillämpningsområde. Till övervägande del handlar det om att överföra befintliga bestämmelser från patientdatalagen.



## 8.2 Våra överväganden och förslag

### 8.2.1 Vissa grundläggande bestämmelser förs över oförändrade från patientdatalagen

**Vårt förslag:** Vissa av de grundläggande bestämmelserna om behandling av personuppgifter som finns i 2 kap. patientdatalagen ska föras över i sak oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det rör bestämmelser om kapitlets tillämpningsområde, den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen och vilka personuppgifter som får behandlas.

Utredningen föreslår ett antal grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i 2 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen. Kapitlet föreslås innehålla bestämmelser om personuppgiftsansvar, tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter, vilka personuppgifter som får behandlas, vilken betydelse patientens inställning till personuppgiftsbehandling har och vilka sökbegrepp som får användas i verksamheten.

Till övervägande del handlar det om att överföra motsvarande bestämmelser i patientdatalagen oförändrade till den nya lagen. De bestämmelser utredningen föreslår ska föras över oförändrade i sak anges i det följande. Det innebär även att bestämmelserna avses ha samma innebörd som framgår av vad regeringen anförde i förarbetena till patientdatalagen.<sup>1</sup>

I bestämmelserna kan dock följdändringar med anledning av utredningens förslag i andra delar aktualiseras.

#### *Kapitlets tillämpningsområde*

Utredningen föreslår att bestämmelserna i det aktuella kapitlet, precis som idag, ska gälla för sådan automatiserad behandling av personuppgifter som avses i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Bestämmelsen i 2 kap. 1 § PDL ska föras över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

---

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:126 s. 55-77

*Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen*

Utredningen föreslår att bestämmelserna om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen i 2 kap. 2 och 3 §§ PDL ska föras över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Det innebär bl.a. att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen, får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Detta gäller om inte annat framgår av lag eller förordning. I hälso- och sjukvårdsdatalagen hänvisas till några sådana situationer där personuppgiftsbehandling inte får utföras om den enskilde motsätter sig den, exempelvis att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring.

Vidare innebär utredningens förslag, som idag, att sådan personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen ändå får utföras om den enskilde uttryckligen samtycker till det och inte annat följer av andra bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen eller annan lag eller förordning. I hälso- och sjukvårdsdatalagen regleras ett sådant undantag, nämligen personuppgiftsbehandling vid sammanhållen journalföring.

Därutöver innebär utredningens förslag att regeringen får meddela föreskrifter om att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen inte heller i andra fall får utföras trots att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. Regeringen har således en generell befogenhet att närmare föreskriva ytterligare undantag som upphäver verkan av den enskildes samtycke till personuppgiftsbehandlingen.

*Personuppgifter som får behandlas*

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. Utredningen föreslår därför att bestämmelserna om vilka personuppgifter som får behandlas i 2 kap. 8 § PDL förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att en vårdgivare får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de i lagen uppräknade tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården. Vidare klargörs att uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § PUL endast får behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål. Även en privat vård-

givare får under dessa förutsättningar behandla personuppgifter om lagöverträdelser.

I sammanhanget ska förtydligas att personuppgiftslagens grundläggande krav på att personuppgifter ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella gäller även vid behandling av personuppgifter enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vårdgivare behöver därför bland annat göra en bedömning av vilka personuppgifter som behövs för olika ändamål.

### 8.2.2 Personuppgiftsansvar

**Vårt förslag:** Den nuvarande paragrafen om personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 § PDL ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen ska kompletteras i fråga om personuppgiftsansvarets placering hos en huvudman. I lagen ska därmed anges att det hos en huvudman är den myndighet som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Ur ett integritetsskyddsperspektiv är det lämpligt att i en registerlagstiftning precisera vem som är personuppgiftsansvarig för sådan behandling av personuppgifter som utförs enligt lagen. Genom patientdatareformen har det tydliggjorts att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Vidare har personuppgiftsansvaret i den offentliga hälso- och sjukvården preciserats ytterligare genom att det i lagen anges att i ”landsting och kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför”. Vidare anges i den nuvarande paragrafen att vårdgivarens personuppgiftsansvar även omfattar sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller myndigheten, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till

personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma landsting eller kommun.

Utredningen föreslår att den nuvarande bestämmelsen förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Därutöver föreslår vi att bestämmelserna kompletteras med ett förtydligande vad gäller personuppgiftsansvarets placering hos en sjukvårdshuvudman. Vi bedömer att denna komplettering är nödvändig med hänsyn till vårt förslag om att hälso- och sjukvårdsdatalagen i tillämpliga delar även ska gälla för en huvudman. Dessutom kan konstateras att det i den nuvarande bestämmelsen endast pekas ut att de myndigheter i landsting och kommuner som *bedriver* hälso- och sjukvård är personuppgiftsansvarig för sin behandling av personuppgifter. Det kan därmed ifrågasättas om den nuvarande lydelsen formellt omfattar en kommunal eller landstingskommunal myndighet som inte bedriver någon egentlig hälso- och sjukvård, men samtidigt har ett huvudmannaansvar för verksamheten och i den egenskapen har ett behov av att behandla personuppgifter.

I syfte att tydliggöra personuppgiftsansvarets placering hos sjukvårdshuvudmännen föreslår vi således att det i bestämmelsen ska anges att hos en huvudman är den myndighet som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen, personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen.

### 8.2.3 Sökbegrepp

**Vårt förslag:** Den nuvarande paragrafen om sökbegrepp i patientdatalagen ska omarbetas språkligt. Paragrafen ska i sak föras över oförändrad, dock med undantaget att det inte längre ska vara otillåtet att som sökbegrepp använda uppgift om någon har fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten.

**Vår bedömning:** De krav på samverkan som finns mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten, samt utredningens förslag om förbättrade möjligheter för sådan samverkan innebär att vårdgivare kan ha ett behov av att använda uppgift om att någon har eller har fått bistånd inom socialtjänsten som sökbegrepp.

### *Inledning*

Frågan om på vilket sätt personuppgifter kan sammanställas anses ofta som en av de viktigare frågorna från integritetssynpunkt. Utredningen föreslår att bestämmelserna om sökbegrepp i 2 kap. 8 § PDL förs över i princip oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen, men att en språklig omarbetning görs. Den nuvarande bestämmelsen börjar med att, genom en hänvisning till bestämmelser i personuppgiftslagen, tala om vad som är otillåtet för att sedan ange undantag till detta. Utredningens bedömning är att bestämmelsen blir tydligare om hänvisningen till personuppgiftslagen till viss del tas bort och istället ersätts med konkreta formuleringar om vilka sökbegrepp som är otillåtna. Istället för att ange att personuppgifter som avses i 13 § PUL inte får användas som sökbegrepp och sedan föreskriva att undantag från det förbudet vad gäller att använda uppgifter om hälsa som sökbegrepp, bedömer utredningen således att paragrafen uttryckligen ska ange att som sökbegrepp får inte användas uppgifter som avslöjar: ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller sexualliv. Inte heller ska uppgifter om att någon varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen (2005:716) få användas som sökbegrepp.

Det innebär exempelvis att det, precis som idag, ska vara tillåtet att använda uppgifter om hälsa som sökbegrepp.

Uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § PUL ska inte heller få användas som sökbegrepp. Detta följer redan av den nuvarande bestämmelsen. Vidare ska även fortsättningsvis ett undantag från det förbudet göras vad gäller uppgifter om att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Utredningen förslag innebär även att regeringen som idag kan meddela föreskrifter om att vårdgivare, trots sökbegränsningarna, får använda personuppgifter om etnicitet, uppgifter om betydelse för smittskyddet samt uppgifter om insatser enligt utlänningslagen som sökbegrepp för att göra vissa slags sammanställningar.

*Uppgift om bistånd och insatser inom socialtjänsten*

I den nuvarande bestämmelsen om sökbegrepp i 2 kap. 8 § PDL anges att som sökbegrepp inte får användas uppgift om att någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten. I samband med patientdatalagens tillkomst fördes detta förbud över till den lagen från den då gällande vårdregisterlagen. I förarbetena till vårdregisterlagen motiverades sök begränsningarna i fråga om insatser inom socialtjänsten emellertid endast med att det överensstämde med den vid den tidpunkten gällande datalagen.<sup>2</sup> I datalagen angavs visserligen inga sök begränsningar rörande uppgifter om insatser enligt socialtjänsten, men i dess 4 § räknades emellertid uppgift om att någon fått ”ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten” upp som en särskilt känslig uppgift.

Enligt utredningens bedömning finns det mot bakgrund av den nära samverkan som behöver ske mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten skäl att ifrågasätta den nu gällande sök begränsningen. Kommuner och landsting har under årens lopp ålagts fler och fler skyldigheter att samverka rörande individer med sammansatta behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst. Som exempel kan nämnas det krav på samordnad vårdplanering som finns rörande enskilda som vid utskrivning från slutenvården har behov av insatser från den kommunala hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Vidare ska landstinget enligt 8 a och b §§ HSL ingå en överenskommelse med kommunen om ett samarbete i fråga om personer med psykisk funktionsnedsättning och om personer som missbrukar alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel eller dopningsmedel. När den enskilde har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten ska landstinget, enligt 3 f § HSL, tillsammans med kommunen upprätta en individuell plan. Av planen ska framgå vilka insatser som behövs, vilka insatser respektive huvudman ska svara för, vilka åtgärder som vidtas av någon annan än landstinget eller kommunen, och vem av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

Därutöver har landstinget ansvaret för de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i hemsjukvården.

Sammantaget kan konstateras att de krav på nära samverkan som föreligger mellan landsting och kommuner i fråga om hälso- och sjukvård och socialtjänst medför att det i hälso- och sjukvården

---

<sup>2</sup> Prop. 1997/98:108 s. 75

behöver dokumenteras en rad uppgifter om de insatser som enskilda får tillgodosedda av socialtjänsten. All vårdplanering som görs i fråga om patienter som skrivs ut från slutenvården och som har behov av insatser från socialtjänsten ska exempelvis dokumenteras i patientjournalen.<sup>3</sup> Även för att leva upp till själva grundkravet i 3 kap. 6 § PDL på att patientjournalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten kan vårdgivare behöva dokumentera uppgifter som har anknytning till socialtjänstens verksamhet. Det kan exempelvis handla om att den enskilde får bistånd i form av särskilt boende eller att den enskilde är beviljad hemtjänst och hemsjukvård.

Utredningens bedömning är att de krav på samverkan som finns mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt utredningens förslag om förbättrade möjligheter för sådan samverkan medför att vårdgivare kan behöva använda uppgifter om att någon har insatser inom socialtjänsten som sökbegrepp. Det kan exempelvis behövas för att få fram en uppgift om hur många invånare som omfattas av landstinget ansvar för läkarresurser i särskilt boende eller i hemsjukvården. Det kan även behövas för att kunna göra sammanställningar kring arbetet med de olika individuella vårdplanerna som ska tas fram i samverkan med kommunen. Utredningens förslag om möjligheter för hälso- och sjukvården och socialtjänsten att – under vissa förutsättningar – ha direktåtkomst till varandras personuppgifter medför även att det för vårdgivares del måste vara möjligt att göra sökningar för att administrera eller göra sammanställningar kring informationsutbytet genom direktåtkomst.

Vidare anser utredningen att det redan idag, genom att det är tillåtet att söka på uppgift om hälsa, kan hävdas att sökning på uppgifter om insatser inom socialtjänsten är tillåtet så länge det handlar om en uppgift som rör hälsa. Eftersom begreppet hälsa ska ges en vidsträckt tolkning enligt personuppgiftslagen kan då konstateras att mycket av det som görs inom socialtjänsten torde kunna falla inom ramen för vad som är att betrakta som en uppgift om hälsa. Det blir då osäkert vilket reellt tillämpningsområde den nu gällande sökbegränsningen ska anses ha. Samtidigt bedömde patientdatautredningen att en uppgift om att en äldre eller en funktionshindrad får insatser inom socialtjänsten i form av särskilt boende inte får användas som sökbegrepp, vare sig för att söka

---

<sup>3</sup> 3 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård

fram en enskild uppgift eller för att kunna göra sammanställningar rörande fler patienter.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att det bör finnas ett tydligt stöd för vårdgivare att, vid behov, söka på uppgift om att någon har insatser inom socialtjänsten. Vi har ovan redogjort för den nära samverkan som ska ske mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt lämnat några exempel på när landstinget kan behöva söka på uppgifter relaterade till socialtjänstens verksamhet. Därutöver finns det, enligt vår bedömning, naturligtvis ett grundläggande och berättigat behov för vårdgivare inom den kommunala hälso- och sjukvården att kunna söka på uppgifter om insatser i socialtjänsten. Inte minst med tanke på att den kommunala hälso- och sjukvården bedrivs i det närmaste integrerat med socialtjänstens verksamhet ter sig en sökbegränsning omotiverad. En kommunal vårdgivare kan exempelvis behöva söka på socialtjänstrelaterade uppgifter för att kunna planera sin verksamhet i hemsjukvården och för att kunna samverka med de utförare av socialtjänst som den enskilde har.

Sammantaget anser vi att det finns övervägande skäl som talar för att den nuvarande sökbegränsningen bör tas bort. Vi bedömer att detta kan göras på ett sätt som inte medför otillbörliga intrång i de enskildas personliga integritet. Det handlar uteslutande om verksamheter som har dokumenterat uppgifter relaterade till socialtjänstens verksamhet för att uppgifterna bedöms vara viktiga för patientens vård och behandling samt för möjligheterna att planera och i övrigt bedriva en verksamhet av hög kvalitet. I praktiken har även många personer, inte minst bland de äldre, så sammansatta behov av vård och omsorg att det gör att det i praktiken inte alltid är enkelt att avgöra vad som är att hänföra till hälso- och sjukvård och vad som är att hänföra till socialtjänst.

Samtidigt vill vi erinra om att uppgifter relaterade till socialtjänsten, precis som uppgifter relaterade till hälso- och sjukvården, är av ömtålig art ur integritetssynpunkt. Vårdgivare behöver därför alltid vid personuppgiftsbehandling göra en bedömning av vilka uppgifter som är nödvändiga att behandla med hänsyn till ändamålet. De grundläggande kraven enligt personuppgiftslagen gäller naturligtvis även vid personuppgiftsbehandling som innebär användning av olika sökbegrepp. Det innebär att den personuppgiftsbehandling som utförs i samband med sökning och framtagning av sammanställningar alltid måste botten i ett berättigat behov och att endast de personuppgifter som behövs med hänsyn till detta behov behandlas.



### 8.2.4 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter m.m.

**Vårt förslag:** De nuvarande bestämmelserna i 2 kap. 4 och 5 §§ PDL om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling ska överföras till hälso- och sjukvårdslagen. I ändamålskatalogen ska vidare anges att personuppgifter får behandlas för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

#### *Inledning*

Det är av integritetsskäl viktigt att inte andra personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. En vårdgivare eller en huvudman får därför endast behandla sådana uppgifter som behövs för de ändamål som i lagen räknas upp som tillåtna. En ändamålsbestämmelse styr därmed över vilka personuppgifter som får samlas in och fortsättningsvis behandlas i verksamheten.

Att i lagen närmare specificera vilka personuppgifter som får behandlas i verksamheten skulle innebära tillämpningsproblem och försvåra ett rationellt utnyttjande av it inom hälso- och sjukvården. Även om det av personuppgiftslagen följer ett krav på att ändamålen ska vara särskilda, behöver ändamålsbestämmelsen utformas tämligen generellt när det, som i detta fall, gäller en registerlag som reglerar flera olika slags vårdgivares behandling av personuppgifter i en sådan komplex verksamhet som hälso- och sjukvården. En alltför detaljerad uppräkningslista av alla tänkbara personuppgiftsbehandlingar på området är inte möjlig att göra och skulle även, som anförs ovan, riskera att hämma utvecklingen av hälso- och sjukvårdens informationshantering.

Genom patientdatalagen infördes en i princip uttömmande ändamålskatalog för personuppgiftsbehandlingen i hälso- och sjukvården. Regleringen är fakultativ i den bemärkelsen att den anger vad vårdgivaren *får* göra. Det är således en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Inom denna ram behöver vårdgivaren i allmänhet bestämma mer konkreta och preciserade ändamål för olika delar av personuppgiftsbehandlingen. Det följer av 9 § första stycket c PUL om att ändamålen ska vara särskilda.

Utredningen föreslår således att den nuvarande ändamålsuppräknningen i 2 kap. 4 och 5 §§ PDL förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Med utgångspunkt från förarbetena till patientdatalagen utvecklas innebörden av de tillåtna ändamålen nedan.<sup>4</sup> I det följande redogör utredningen även för förslaget om att tillföra två ytterligare ändamål till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

*Patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (vårdokumentation)*

Det tillåtna ändamålet är knutet till den behandling av personuppgifter som behövs för att fullgöra skyldigheten att föra patientjournal men också för att upprätta annan dokumentation som kan behövas i och för vården av en patient. Den individinriktade patientverksamheten kräver en omfattande hantering av personuppgifter för att fungera ändamålsenligt så att en hög patientsäkerhet, god kvalitet och effektivitet i verksamheten kan upprätthållas. Det är därför en självklarhet att lagens ändamålsbestämning måste omfatta detta behov.

Grunden för informationshanteringen är många gånger ett direkt dokumentationskrav från lagstiftarens sida i form av en skyldighet för särskilda yrkeskategorier att föra patientjournal. Men att hänvisa till denna dokumentationsskyldighet är långt ifrån tillräckligt för att täcka in behoven av personuppgiftsbehandling i den individinriktade verksamheten. Det beror bl.a. på svårigheterna att formellt sett dra upp gränsen för vilken dokumentation som är respektive inte är en del av patientjournalen. En hel del personuppgifter kan behandlas helt separat från den ordinära journalföringen, t.ex. vid medicinska serviceenheter, på sätt som kan leda till tveksamheter om de utgör journalhandlingar eller inte. Även sådan dokumentation som faller vid sidan av skyldigheten att föra journal kan omfattas av ett ändamål som rör den individinriktade patientverksamheten.

Med patient avses den enskilde i hans kontakt med hälso- och sjukvården. Denna innebörd är hämtad från förarbetena till patientjournalagen (1985:562).<sup>5</sup> Det innebär t.ex. att en blodgivare är patient.

<sup>4</sup> Prop. 2007/08:126 s. 55-60

<sup>5</sup> Prop. 1984/85:189 s. 36

Den individinriktade verksamheten kan avse såväl sjukdomsförebyggande åtgärder, t.ex. allmänna och riktade hälsokontroller, som egentlig sjukvård, t.ex. undersökning och behandling vid ohälsa samt omvårdnad. Det saknar betydelse vem som tagit initiativ till vården. Eftersom även undersökning utan egentligt vård- eller behandlings- syfte ingår i vårdbegreppet, omfattas även personuppgiftsbehandling t.ex. i samband med hälsoundersökning av personer som söker körkortstillstånd eller vid blodprovstagning på polisens begäran vid misstänkt rattonykterhet av lagens tillämpningsområde.

All patientrelaterad administration, oavsett om den avser ekonomiska förhållanden eller andra förhållanden omfattas av ändamålet administration som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föräns av vård i enskilda fall.

Man kan sammanfattningsvis säga att personuppgiftsbehandling i den individinriktade verksamheten utförs för det samlade ändamålet vårddokumentation.

#### *Utförande av annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning*

Det finns en rad olika författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. I allmänhet är det fråga om utlämnande av uppgifter som primärt samlats in som vårddokumentation. Det kan dock vara nödvändigt med en särskild personuppgiftsbehandling när dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras, t.ex. när det gäller uppgiftsskyldighet enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Det behövs därför ett särskilt ändamål som uttryckligen klargör att personuppgiftsbehandling som behövs för ändamålet utförande av annan dokumentation som direkt eller indirekt följer av lag, förordning eller annan författning är tillåten.

#### *Systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av hälso- och sjukvårdens kvalitet (kvalitetssäkring)*

I 31 § HSL föreskrivs att kvaliteten inom verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Motsvarande bestämmelser finns även i 16 § tandvårdslagen (1985:125). Genom dessa bestämmelser finns det alltså ett författningsreglerat krav på

vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården att bedriva såväl kvalitetssäkring som kvalitetsutveckling.

Genom användning av modern informationsteknik förbättras möjligheterna att bedriva kvalitetssäkringsarbete avsevärt. I huvudsak rör det sig om att personuppgifter som samlats in och behandlas för det primära ändamålet vårddokumentation också behandlas för ändamålet kvalitetssäkring. Men det förekommer också personuppgiftsbehandling särskilt för kvalitetssäkringsändamål, dvs. som inte innebär en ”återanvändning” av vårddokumentation utan handlar om personuppgifter som på olika sätt hämtas in och analyseras för det särskilda syftet kvalitetssäkring. Ibland är denna uppgiftsinsamling integrerad med det individinriktade arbetet. Det kan därför vara svårt att i praktiken avgöra vad som är det övergripande syftet med en viss personuppgiftsbehandling, t.ex. när patienter besvarar enkäter om tillfredsställelse i olika avseenden med vården och behandlingen. Det är dock inte något problem att ändamålen ibland är överlappande så länge som den personuppgiftsansvarige är klar över och tydlig med för vilka olika ändamål personuppgiftsbehandlingen genom insamling görs. Ett särskilt ändamål som tillåter denna behandling uttrycks därför som ett ändamål i lagen.

Inom ramen för vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete kan patientuppgifter användas på många olika sätt. Det kan handla såväl om att enskilda yrkesutövare kontinuerligt följer upp resultaten av sina bedömningar och åtgärder som att vårdgivaren initierar särskilt inriktade kvalitetsarbeten med fokus på avgränsade delar av verksamheten t.ex. en viss process. Genom att vårdgivaren formulerar närmare riktlinjer för hur kvalitetsarbetet ska gå till kan en tydlig systematik uppnås. I den delredovisning som utredningen överlämnade till regeringen den 31 december 2013 behandlas möjligheterna att behandla uppgifter för ändamålet kvalitetssäkring ytterligare, se bilaga 4.

#### *Administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheten*

Den individinriktade kärnverksamheten föranleder *administration och planering* på ett mer övergripande plan än vid dokumentation för individinriktad hälso- och sjukvård. Sjukvårdshuvudmännen måste t.ex. planera och dimensionera antalet vårdplatser, fördela anslag och liknande inom sina geografiska ansvarsområden. Även

privata vårdgivare behöver effektiva redskap för att administrera och planera sin verksamhet.

I personuppgiftsbehandlingen som görs för att framställa sammanställningar, som används som underlag för analyser på olika nivåer av oidentifierade uppgifter, räcker det ofta med att använda uppgifter som bara indirekt är hänförliga till en person. Likväl är det fråga om personuppgiftsbehandling.

Ett ytterligare område som alltmer kommit i fokus är kravet på att hälso- och sjukvården ska förbättra *verksamhetsuppföljningen*. Med *uppföljning* avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva sina behov, verksamheter och resursåtgången angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljningen tjänar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att tjäna som en signal för avvikelser som bör beaktas. Med *utvärdering* avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestäms för denna.

Ett annat område som innefattar personuppgiftsbehandling är vårdgivarens interna tillsyn av sin verksamhet. Utan rättsliga möjligheter att behandla personuppgifter från den individriktade patientvården är det knappast möjligt att närmare granska verksamheten. Det gäller särskilt om tillsynen rör individuella vårdfall. Men även mer övergripande granskning kan kräva tillgång till och möjligheter att behandla personuppgifter om patienter.

#### *Framställning av statistik rörande hälso- och sjukvård*

I hälso- och sjukvården framställs statistik om en mängd faktorer. Delvis är det fråga om s.k. verksamhetsstatistik som kan anses inrymmas inom ändamålen administration och verksamhetsuppföljning. Men landstingen framställer också statistik som inte utan vidare kan hänföras till något annat ändamål, t.ex. då statistik tas fram för att informera befolkningen om verksamheten. Framställning av statistik anges därför som ett särskilt ändamål i lagen.

*Att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter*

Under utredningens arbete har framkommit att det finns en osäkerhet kring tillämpningen av den nu gällande ändamålsbestämmelsen. Det har framför allt handlat om vilken ändamålsbestämmelse som anger att det är tillåtet för den som arbetar hos en vårdgivare att ta del av uppgifter om en patient för att exempelvis fatta beslut om patientens vård och behandling.

Eftersom begreppet behandling av personuppgifter även omfattar att ta del av och använda personuppgifter som redan är dokumenterade behöver således ändamålsbestämmelsen omfatta en senare användning av redan dokumenterade uppgifter. I sammanhanget kan emellertid noteras att personuppgiftsbehandlingen för ändamålet vårddokumentation är formulerat på ett sådant sätt att det är avgränsat till sådan personuppgiftsbehandlingen som handlar om att fullgöra journalföringsplikten, upprätta annan dokumentation som behövs, eller för sådan administration som har med patientens vård att göra. Många gånger behöver hälso- och sjukvårdspersonal emellertid behandla personuppgifter om en patient utan att det för den skull handlar om att fullgöra journalföringsplikten eller att upprätta annan dokumentation. Det kan exempelvis handla om att använda redan dokumenterade uppgifter för att fatta ytterligare beslut om patientens vård eller för att förbereda sig inför en undersökning av patienten etc.

Visserligen anförde regeringen i förarbetena att det med ändamålet vårddokumentation inte endast avses själva insamlingen och registreringen av uppgifterna utan även senare användning av de registrerade uppgifterna i den omfattning som behövs i patientvården eller patientadministrationen.<sup>6</sup> Samtidigt har utredningen förståelse för att hälso- och sjukvårdspersonal som tar del av den nuvarande ändamålsbestämmelsen känner tveksamhet inför vad som gäller. Bestämmelsen uttrycker över huvud taget ingenting om senare användning av redan dokumenterade uppgifter.

Sammantaget bedömer utredningen att det finns skäl att i ändamålsbestämmelsen tydliggöra att personuppgiftsbehandling är tillåten även om det inte handlar om att fullgöra journalföringsplikt eller liknande, utan om att använda uppgifter i och för vården av en patient. Inte minst mot bakgrund av den osäkerhet och otrygghet kring patientdatalagens tillämpning som finns bland hälso- och

<sup>6</sup> Prop. 2007/08:126 s. 57

sjukvårdspersonal kan ett sådant tydliggörande ha stor betydelse. Mot denna bakgrund föreslår vi att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att personuppgifter får behandlas om det behövs för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Utredningens förslag innebär ingen förändring eller utvidgning jämfört med vad som anses gälla redan idag, utan ska i allt väsentligt betraktas som ett förtydligande.

#### *Uppgiftsutlämnande och finalitetsprincipen*

Personuppgifter som behandlas i hälso- och sjukvården lämnas i olika sammanhang ut till en myndighet eller en enskild. Om utlämnandet görs för syften som gäller den för utlämnande vårdgivarens verksamhet, omfattas personuppgiftsbehandlingen genom utlämnande av något av de tillåtna ändamålen. Inte sällan görs utlämnandet däremot för mottagarens räkning. Ofta handlar det om att mottagaren är en annan vårdgivare som behöver uppgifter om en patient för sin vård av samma patient. I den mån personuppgifterna behandlas helt eller delvis automatiserat eller ingår i manuella register, innebär ett utlämnande en efterkommande, sekundär personuppgiftsbehandling som i sig måste vara laglig.

För den allmänna hälso- och sjukvården inklusive sådan hälso- och sjukvård som bedrivs av kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, gäller att utlämnande av personuppgifter i allmänna handlingar i enlighet med tryckfrihetsförordningen alltid kan göras utan att sådant utlämnande behöver anges som ett särskilt ändamål för vilket personuppgiftsbehandling är tillåten. Eftersom sekretess i allmänhet gäller för uppgifter i hälso- och sjukvårdens allmänna handlingar som rör patienter, krävs också att sekretessen inte hindrar ett utlämnande.

Beträffande den allmänna hälso- och sjukvården följer vidare av 6 kap. 5 § OSL att en myndighet på begäran av annan myndighet ska lämna ut uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av bestämmelse om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Bestämmelsen kan ses som en precisering av den allmänna samverkansskyldighet myndigheter emellan som gäller enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223).

Det finns även bestämmelser som tillåter eller medger att uppgifter lämnas ut utan att sekretessen hindrar det. I 10 kap. OSL

finns exempelvis bestämmelser som anger att sekretess inte hindrar att myndigheter inom hälso- och sjukvården på eget initiativ lämnar ut personuppgifter i vissa fall.

Gemensamt för allt detta uppgiftslämnande är att det görs med stöd av författningar som påbjuder eller tillåter utlämnande. När sådana bestämmelser har införts, får det förutsättas att det har gjorts en avvägning mellan intresset av att uppgiften lämnas ut och intresset av att skydda enskilda personers integritet, vid vilken man funnit att uppgiften ska eller får lämnas ut. Det saknas därför anledning att i hälso- och sjukvårdsdatalagen förhindra att personuppgifter som finns i hälso- och sjukvården lämnas ut i dessa fall bara därför att dessa numera hanteras med modern informationsteknik i stället för som tidigare på papper.

Ändamålsbestämmelsen, som förs över från patientdatalagen, medger alltså att personuppgifter – som behandlas med stöd av något eller några i det föregående behandlade ändamålen – också får behandlas för sådant uppgiftsutlämnande som görs i överensstämmelse med lag eller förordning.

Vidare föreslår utredningen personuppgiftslagens finalitetsprincip, som idag, ska gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen. Finalitetsprincipen innebär att personuppgifter som har samlats in i syfte att behandlas för särskilda, uttryckligt angivna ändamål (jfr 9 § första stycket c PUL) får behandlas även för andra, nya ändamål, om dessa inte är oförenliga med de ursprungliga ändamålen (9 § första stycket d samma lag). Principen hindrar inte att insamlade personuppgifter får behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål, eftersom sådana ändamål per definition inte ska anses vara oförenliga med de ursprungliga insamlingsändamålen (9 § andra stycket PUL). Eftersom ändamålsbestämmelserna i lagen är uttömmande ska hälso- och sjukvårdsdatalagen uttryckligen hänvisa till dessa bestämmelser i personuppgiftslagen.



### 8.2.5 Att antalsberäkna och identifiera personer för forskning inom hälso- och sjukvården

**Vårt förslag:** Av hälso- och sjukvårdsdatalagens ändamålsbestämmelse ska följa att det är tillåtet att behandla personuppgifter för att antalsberäkna möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården. Vidare ska det vara tillåtet att behandla personuppgifter för att identifiera möjliga deltagare som kan erbjudas medverkan i sådan forskning, om den aktuella studien är godkänd av regional eller central etikprövningsnämnd. Som en ytterligare förutsättning krävs att vårdgivaren har tagit fram och implementerat riktlinjer för hur personuppgiftsbehandlingen för dessa ändamål ska utföras.

**Vår bedömning:** Förslaget innebär ett krav på vårdgivare att ta fram närmare riktlinjer som beskriver hur den här aktuella personuppgiftsbehandlingen ska gå till. Att antalsberäkna och identifiera personer för forskningsstudier bör dessutom vara en uppgift endast för ett fåtal personer i vårdgivarens verksamhet. Vidare bedömer utredningen att det av det särskilda regelverket om nationella och regionala kvalitetsregister med tillräcklig tydlighet redan följer att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården är tillåtet.

#### *Inledning*

För att en klinisk prövning i hälso- och sjukvården ska kunna bedrivas krävs att det finns ett antal deltagare (patienter) som, efter att ha fått information om studien och erbjudande om deltagande, väljer att medverka i prövningen. Även för annan forskning inom hälso- och sjukvården, exempelvis registerstudier, är det naturligtvis nödvändigt att kunna inkludera personuppgifter om patienter för att kunna bedriva studien. Eftersom samtycke till sådan forskning inte alltid inhämtas, ser dock själva rekryteringen till viss del annorlunda ut.

För att kunna rekrytera personer till kliniska prövningar används en rad olika arbetssätt, som exempelvis annonsering i tidningar och på internet eller genom direkta kontakter mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Generellt kan inte alla

personer som vill erbjudas deltagande i en klinisk prövning utan ofta är prövningen inriktad på vissa specifika förhållanden, vilket gör att deltagarna behöver motsvara de villkor som har ställts upp för studien. Det kan handla om att deltagarna ska ha en viss sjukdom, ta vissa läkemedel, ha varit föremål för en viss hälso- och sjukvårdsåtgärd eller kunna uppvisa andra karaktäristika som har betydelse för prövningen.

Innan en rekrytering till en klinisk prövning startar kan det även finnas behov av att bilda sig en uppfattning om hur stort det potentiella underlaget av deltagare är, bland annat för att avgöra om en tänkt prövning kan tänkas gå att genomföra eller inte. Det har under utredningens arbete framkommit att det i hälso- och sjukvården finns behov av att behandla personuppgifter just i syfte att beräkna det potentiella underlaget och i vissa fall sedan kunna identifiera vilka personer som kan erbjudas medverkan i kliniska prövningar. Detta moment benämns ofta pre-screening.

Motsvarande behov finns även för annan forskning inom hälso- och sjukvården, t.ex. registerstudier. Eftersom sådan forskning sällan utförs genom en öppen rekrytering av forskningspersoner, är en grundläggande förutsättning att det finns ett register som innehåller de för forskningen relevanta uppgifterna eller att sådana uppgifter går att söka fram i ett bredare register eller databas. Även för registerstudier finns därmed ett behov av att kunna antalsberäkna det potentiella underlaget för studien.

### *Kort om kliniska prövningar*

En klinisk prövning kan beskrivas som en undersökning för att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Förutom sådant som har med läkemedel att göra, exempelvis att utvärdera olika substansers lämplighet och att analysera olika effekter av läkemedel, kan kliniska prövningar även handla om att utvärdera kirurgiska metoder som används i vården, dieter, medicintekniska produkter m.m. Kliniska prövningar är därför ett viktigt verktyg för att kunna garantera och utveckla en hög kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården. Det innebär också en kontroll av nya produkter och behandlingar samt ett stöd vid tidigt införande av nya behandlingar i vården.

När det gäller kliniska läkemedelsprövningar bedrivs de oftast i samarbete mellan det företag (sponsor) som utvecklat läkemedlet

och hälso- och sjukvårdspersonal hos en vårdgivare (prövare). Rent praktiskt innebär det bland annat att kliniska prövningar normalt sett äger rum i hälso- och sjukvården, t.ex. på ett sjukhus, och under ledning och uppsikt av vårdgivarens hälso- och sjukvårdspersonal. Det är således vårdgivaren i egenskap av prövare som har kontakten med deltagarna (patienterna) och utför själva prövningen. Närmare förutsättningar om hur kliniska läkemedelsprövningar får genomföras m.m. finns bland annat i läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

En del kliniska prövningar kan även bedrivas helt utan en sponsors eller annan extern aktörs inblandning. Det kan exempelvis handla om att vårdgivaren själv initierar en klinisk prövning för att t.ex. utvärdera de metoder i vården som vårdgivaren använder.

#### *Att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare (pre-screening)*

Inför en klinisk prövning preciseras vilka inklusions- och exklusionskriterier som ska gälla för studien, d.v.s. vilka villkor som måste vara uppfyllda för att en person ska kunna ingå i studien. Det är således endast de patienter som lever upp till villkoren som kan erbjudas deltagande i en klinisk prövning. Detta innebär bland annat att antalsberäkningen och identifieringen av möjliga deltagare samt rekrytering av dessa är grundförutsättningar för att en klinisk prövning över huvud taget ska kunna genomföras.

Att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare i en klinisk prövning görs ofta olika skeden av ett forskningsprojekt. Medan identifieringen av potentiella deltagare görs efter det att den aktuella studien har blivit godkänd av en regional etikprövningsnämnd, kan antalsberäkningen behöva äga rum i ett tidigare skede, t.ex. för att undersöka om det över huvud taget finns ett tillräckligt stort patientunderlag för att genomföra studien hos en viss vårdgivare eller till och med i Sverige. Den som överväger att initiera och bedriva en klinisk prövning, oavsett om det är vårdgivaren själv eller en sponsor, kan med andra ord tidigt i processen behöva få en indikation på om det är möjligt att genomföra studien på det sätt det är tänkt. Pre-screening kan därmed vara en användbar metod för att bedöma möjligheterna till genomförande av en planerad studie samt för utformning av den slutliga studiedesignen. Att snabbt få ett besked som bekräftar om

det finns ett tillräckligt stort patientunderlag som kan tillfrågas är värdefullt för den aktör som sedan ska fatta beslut om var studien ska genomföras.

Ett sätt att inleda arbetet är därför att jämföra uppgifter i patientjournaler med studiens villkor för deltagande. Om det endast handlar om att beräkna det potentiella patientunderlaget kan exempelvis en sökning i journalsystemet ge svar på frågeställningen. Vid ett sådant arbetssätt kan det relativt snabbt och enkelt vara möjligt att beräkna antalet personer som motsvarar villkoren i studien. Uppgifter om antalet potentiella deltagare kan även lämnas till en eventuell sponsor, men några närmare uppgifter om de enskilda får inte lämnas ut. Utredningen har vid kontakter med vårdgivare fått information om att den sökning som görs i samband med en antalsberäkning av det potentiella patientunderlaget idag kan göras utan att några direkt utpekande personuppgifter exponeras. Det är likväl en personuppgiftsbehandling i personuppgiftslagens mening, men ur ett integritetsperspektiv är det naturligtvis positivt att inte fler personuppgifter än vad som är nödvändigt exponeras för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Om det efter en antalsberäkning finns behov av att gå vidare för att kunna vända sig till enskilda personer och erbjuda dem medverkan i en etikgodkänd studie, behöver vårdgivaren naturligtvis ta del av personuppgifter som namn och personnummer. Det kan exempelvis handla om att särskilt utpekad hälso- och sjukvårdspersonal, exempelvis en forskningssjuksköterska går igenom patientunderlaget för att närmare granska vilka som passar in i studien efter de uppställda inklusions- och exklusionskriterierna. Vårdgivaren kan sedan informera de patienter som identifieras och erbjuda dem deltagande i studien.

Vidare kan konstateras att pre-screeningen, oavsett om det handlar om att endast beräkna antalet potentiella deltagare eller att identifiera möjliga deltagare, uteslutande görs inom ramen för vårdgivarens verksamhet. Det är hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivaren som genomför arbetet och inga personuppgifter röjs för en eventuell sponsor av den kliniska prövningen i detta skede. Även själva rekryteringen, d.v.s. när individen får information om studien och erbjuds deltagande, görs inom vårdgivarens verksamhet. Om det är aktuellt att röja personuppgifter utanför vårdgivarens verksamhet, t.ex. till en eventuell sponsor, görs det endast efter det att den enskilde deltagaren samtyckt till deltagande i studien och till den personuppgiftsbehandling som ska utföras i studien samt till att personuppgifter lämnas ut till sponsorn.

Därutöver kan konstateras att själva personuppgiftsbehandlingen som vårdgivaren utför i samband med att antalsberäkna och/eller identifiera potentiella deltagare är densamma oavsett om den kliniska prövningen är initierad av vårdgivaren själv eller om vårdgivaren planerar att bedriva studien på uppdrag av en sponsor.

*Att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården bör uttryckligen omfattas av de tillåtna ändamålen*

Patientdatalagens nuvarande ändamålsbestämmelser är relativt generellt utformade och utgör den yttersta ramen för en tillåten personuppgiftsbehandling. Inom ramen för detta måste vårdgivare sedan precisera ändamålen vid olika slags personuppgiftsbehandlingsfall.

Något ändamål som uttryckligen tar sikte på personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården finns inte i patientdatalagen. Närmast till hands torde vara att tillämpa bestämmelserna i 2 kap. 5 § PDL. Enligt dessa bestämmelser är det tillåtet att behandla personuppgifter för sådant utlämnande som görs i enlighet med lag eller förordning. Vidare är det tillåtet att behandla personuppgifter för något annat ändamål än det för vilket personuppgifterna samlades in, så länge det nya ändamålet inte är oförenligt med det ursprungliga. Personuppgiftslagens finalitetsprincip gäller således vid behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen. Av den ovan nämnda bestämmelsen framgår även, genom en hänvisning till personuppgiftslagen, att en behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål aldrig ska anses som oförenliga med de ursprungliga ändamålen. När det gäller personuppgiftsbehandling för antalsberäkning finns även stora likheter med olika former av statistikframställning som vårdgivare utför.

Patientdatautredningen anförde i samband med utformningen av ändamålsbestämmelsen att personuppgiftsbehandlingen i hälso- och sjukvården är så komplex, omfattande och mångskiftande att det var nödvändigt att formulera ändamålsbestämmelserna tämligen generellt. En detaljerad uppräkningslista av alla tänkbara personuppgiftsbehandlingsfall ansågs inte vara möjligt och bedömdes även riskera att hämma utvecklingen av hälso- och sjukvårdens informationsförsörjning. Vidare uttalade patientdatautredningen att ändamålen i praktiken flyter in i varandra och att gränsdragningarna inte alltid är skarpa. En

och samma behandling av personuppgifter ansågs kunna ske för mer än ett ändamål.<sup>7</sup>

Utredningen delar patientdatautredningens uppfattning och anser att den personuppgiftsbehandling som görs i samband med pre-screening, så som det beskrivits ovan, är ett tydligt exempel på när en personuppgiftsbehandling kan anses ske för flera närliggande och sammanhängande ändamål. Ibland kan personuppgiftsbehandlingen anses ske uteslutande för vårdgivarens egna ändamål, d.v.s. för egeninitierade prövningar. Andra gånger har vårdgivaren i egenskap av prövare och t.ex. läkemedelsbolaget i egenskap av sponsor i det närmaste ett gemensamt ändamål med den behandling av personuppgifter som antalsberäkningen och en eventuell identifiering av möjliga deltagare innebär.

Vidare kan den initiala personuppgiftsbehandlingen i vissa fall komma att resultera i att personuppgifter lämnas ut, t.ex. till en sponsor efter den enskildes samtycke. Andra gånger medför motsvarande personuppgiftsbehandling emellertid inget utlämnande, t.ex. när det är en vårdgivarinitierad studie. Vidare innebär personuppgiftsbehandlingen rörande de personer som visserligen söks fram initialt men sedan bedöms sakna någon av förutsättningarna för medverkan i studien, att personuppgifter varken kommer att lämnas ut eller behandlas för ett kommande forskningsändamål. Detsamma gäller för personer som blir tillfrågade om medverkan i studien, men som väljer att avstå.

Sammantaget finner utredningen att den nuvarande ändamålsbestämmelsen är svår att tillämpa på den personuppgiftsbehandling som här är aktuell. Vid en bedömning av den legala grunden för personuppgiftsbehandlingen framträder flera alternativa synsätt, där såväl finalitetsprincipen som personuppgiftsbehandling som ett led i ett lagligt utlämnande kan behöva analyseras. Att grunda en personuppgiftsbehandling på finalitetsprincipen innebär dessutom ett mått av osäkerhet. I dagsläget saknas vägledande avgöranden om hur finalitetsprincipen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Av den anledningen kan det finnas ett behov av praxis i denna fråga.

Sett mot bakgrund av vad som anförts bedömer utredningen att det finns övervägande skäl som talar för att det ur ett integritets-skyddsperspektiv tydligt bör framgå att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare i kliniska prövningar

---

<sup>7</sup> SOU 2006:82 s. 178

och annan forskning inom hälso- och sjukvården ska omfattas av en egen, särskild, ändamålsbestämmelse. Vi bedömer inte att det är en helt tillfredsställande lösning att en sådan omfattande personuppgiftsbehandling som det torde vara frågan om, inte minst för universitetssjukhusens del, ska baseras på bedömningar av finalitetsprincipens tillämpning eller tillämpning av bestämmelsen om utlämnande som tillåtet ändamål.

Samtidigt kan naturligtvis ifrågasättas om den aktuella personuppgiftsbehandlingen bör vara något som ska anses ingå i vårdgivares primära ändamål. Här bör emellertid hälso- och sjukvårdens betydelse för den kliniska forskningen uppmärksammas. Kommuner och landsting har exempelvis genom 26 b § HSL en skyldighet att medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt arbete. Vidare har staten och vissa landsting träffat så kallade ALF-avtal om samarbete kring och ersättning för utbildning och medicinsk forskning. Att forskningsverksamhet är nära förknippat med hälso- och sjukvårdsverksamheten och huvudmännens ansvar är oomtvistat. Ett sätt för hälso- och sjukvården att bidra och medverka till forskning på hälso- och sjukvårdsområdet är att kunna svara på vilket potentiellt forskningsunderlag som finns hos olika vårdgivare.

Utredningens bedömning är därför att den här aktuella personuppgiftsbehandlingen är av sådan betydelse och karaktär att det får anses som en naturlig uppgift för hälso- och sjukvårdens aktörer. Det handlar i stor utsträckning om att behandla personuppgifter som ett led i ett (eventuellt) utlämnande av uppgifter för forskningsändamål. Om det i rättslig mening är att tala om en utlämnandesituation är beroende på om forskningen bedrivs av någon annan än vårdgivaren som forskningshuvudman eller om forskningen bedrivs av en, i förhållande till vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet, självständig verksamhetsgren. Relationen mellan en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och forskningsverksamhet kan bedömas olika i sekretesshänseende beroende på vilken typ av forskning som bedrivs. Hälso- och sjukvårdsverksamhet inklusive forskning som utförs som ett led i vården och behandlingen av en patient å ena sidan och annan forskning som utförs inom en offentlig vårdgivares verksamhet å andra sidan, har ansetts utgöra självständiga verksamhetsgrenar i

förhållande till varandra.<sup>8</sup> I sådana fall rör det sig således om en utlämnandesituation.

Alldeles oavsett om en klinisk prövning är vårdgivarinitierad och utförs i samma sekretessområde som vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet eller om prövningen bedrivs i ett annat sekretessområde anser utredningen att den personuppgiftsbehandling som det är fråga om här, d.v.s. att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare, ska omfattas av regleringen i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Därmed uppställs en likhet mellan denna personuppgiftsbehandling och den personuppgiftsbehandling som vårdgivaren utför som ett led i andra utlämnandesituationer. Personuppgiftsbehandling får redan idag utföras med stöd av 2 kap. 5 PDL för att lämna ut personuppgifter, oavsett om utlämnandet görs för syften i den utlämnande vårdgivarens verksamhet eller om det görs för mottagarens räkning. Mot bakgrund av den skyldighet som vårdgivare har, enligt hälso- och sjukvårdslagen, att medverka vid planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete kan även hävdas att pre-screening i allt väsentligt görs för vårdgivarens egna syften. Den personuppgiftsbehandling som aktualiseras därefter, t.ex. efter att en enskild samtyckt till att delta i studien, ska emellertid som idag primärt regleras av personuppgiftslagen.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att personuppgiftsbehandlingen ska regleras av hälso- och sjukvårdsdatalagen.

#### *Särskilda villkor för att personuppgiftsbehandlingen ska vara tillåten*

Utredningen anser att den här aktuella personuppgiftsbehandlingen egentligen är en behandling av personuppgifter för två olika ändamål, där det ena ändamålet är att antalsberäkna det potentiella deltagarunderlaget och det andra ändamålet är att identifiera vilka enskilda individer som motsvarar de kriterier som är uppställda för studien och som kan erbjudas deltagande. Vi bedömer även att personuppgiftsbehandlingen för de båda ändamålen skiljer sig åt ur ett integritetsperspektiv. I antalsberäkningen torde det egentligen vara ointressant vem den enskilde individen är. Med hänsyn till ändamålet med antalsberäkningen, som kan betraktas som en sammanställning, bedömer vi även att det saknas anledning att exponera några direkt utpekande personuppgifter. Av den information som utredningen tagit del av är det dessutom möjligt att utforma it-stöden på ett sådant

<sup>8</sup> Jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 463 f och 494



sätt att det är möjligt att beräkna det potentiella deltagarantalet utan att de enskilda deltagarnas identitet framgår. Mot den bakgrunden föreslår utredningen att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna det potentiella deltagarantalet för forskning inom hälso- och sjukvården ska anges som ett tillåtet ändamål i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Personuppgiftsbehandling som utförs för att identifiera enskilda individer som kan erbjudas medverkan i en forskningsstudie väcker dock enligt utredningens bedömning andra frågor. Här är det fråga om en mer ingående personuppgiftsbehandling där direkt utpekande uppgifter behöver användas på ett helt annat sätt än vad som gäller vid antalsberäkningen. Vi anser därför att den personuppgiftsbehandlingen, för att den ska vara tillåten, måste förenas med vissa integritetsskyddande villkor.

För det första föreslår vi att det ska krävas att den aktuella studien har godkänts av den regionala eller centrala etikprövningsnämnden. Att identifiera möjliga deltagare till studier som inte har varit föremål för etikprövningsnämndens ställningstagande och där godkänts, ska därmed inte vara tillåtet. Vi bedömer att det är påkallat med hänsyn till behovet av skydd för patienternas personliga integritet och att det ska gälla alldeles oavsett om det rör sig om en vårdgivarinitierad studie eller om en klinisk läkemedelsprövning där läkemedelsbolaget är sponsor. För att tydliggöra kravet på etikprövning bör det särskilt uttryckas i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Vidare anser vi att vårdgivare behöver ta fram rutiner och riktlinjer för hur personuppgiftsbehandlingen, både vid antalsberäkningen och vid identifieringen, ska gå till. Även om det enligt de grundläggande kraven i personuppgiftslagen och vad som i övrigt följer av bestämmelser om inre sekretess m.m. får anses otillåtet för hälso- och sjukvårdspersonal att på eget initiativ behandla personuppgifter för att antalsberäkna och/eller identifiera möjliga deltagare i forskningsstudier, anser vi att detta bör förtydligas genom riktlinjer från vårdgivarens sida. Vi föreslår därför att det i paragrafen uppställs ett krav på vårdgivare att ta fram riktlinjer för hur personuppgiftsbehandlingen för de här aktuella ändamålen ska utföras för att skydda de registrerades personliga integritet. Personuppgiftsbehandlingen för att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården får således endast göras under förutsättning att riktlinjer har tagits fram och implementerats i verksamheten. Det

följer redan av hälso- och sjukvårdsdatalagens övergripande krav på vårdgivaren att utforma informationshanteringen och personuppgiftsbehandlingen med utgångspunkt bl.a. i behovet av skydd för den personliga integriteten att vårdgivaren måste ha riktlinjer och instruktioner till personalen. Detta förslag innebär en särskild påminnelse om detta ansvar för den aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Generellt bedömer vi att det endast bör vara fråga om ett fåtal personer i en vårdgivares verksamhet som bör ha i uppdrag att utföra den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Det kan exempelvis inte anses tillåtet för t.ex. den enskilde läkare som överväger att initiera eller föreslå en forskningsstudie att själv och på eget bevåg ta del av personuppgifter i journalsystemet för att bilda sig en uppfattning om hur en studie skulle kunna designas eller hur många eller vilka patienter som skulle kunna erbjudas deltagande. Av hänsyn till behovet av skydd för patienternas personliga integritet bör vårdgivare därför ta fram närmare riktlinjer om vad som ska gälla. Det är inte möjligt för utredningen att reglera i detalj vad sådana riktlinjer ska innehålla, men vi anser att riktlinjerna åtminstone kan behöva uttrycka följande.

- Att personuppgiftsbehandling för att identifiera möjliga deltagare endast får ske om forskningsstudien har godkänts av etikprövningsnämnden.
- Vem eller vilka som har kompetens för arbetsuppgiften och bör kunna utföra den aktuella personuppgiftsbehandlingen.
- Hur uppdraget till personer som får utföra personuppgiftsbehandlingen ska utformas.
- Hur åtkomst till uppgifter vid personuppgiftsbehandlingen ska loggas och i efterhand följas upp.
- Om någon form av internt ansöknings- eller anmälningsförfarande ska vara påkallat, t.ex. för att godkänna och registrera att det i enskilda fall är tillåtet att behandla personuppgifter för att identifiera möjliga deltagare.

*Information till patienter*

För att patienter ska ha kännedom och kunna ha en överblick över de ändamål för vilka personuppgifter behandlas i hälso- och sjukvården är information en grundläggande förutsättning. Utredningen vill därför som en generell rekommendation uppmana vårdgivare att, för det fall det inte redan görs, i sina allmänna informationsinsatser riktade mot patienter inkludera information om vårdgivarens roll i samband med forskning inom hälso- och sjukvården. Sådan information kan lämpligen ges tillsammans med övrig information om personuppgiftsbehandlingen som vårdgivaren ska tillhandahålla patienter enligt den grundläggande bestämmelsen om informationsskyldighet i nuvarande 8 kap. 6 § PDL.

*Att vända sig till patienter med erbjudande om deltagande i en forskningsstudie*

Även om det kan sägas ligga utanför utredningens uppdrag vill vi även sätta ljuset på den, enligt vår mening, viktiga frågan om hur vårdgivaren på lämpligt sätt ska närma sig patienter med erbjudande om deltagande i kliniska prövningar och annan forskning på hälso- och sjukvårdens område. Enligt vår bedömning ställer detta moment stora krav på etiska överväganden, bland annat relaterat till individens personliga integritet, och varsamt tillvägagångssätt. För vårdgivarens del handlar det således inte enbart om att behandla personuppgifter och att ha rutiner för det, utan även om hur mötet med patienten arrangeras på ett sätt som värnar patientens behov av integritetsskydd och upprätthåller förtroendet för hälso- och sjukvården.

*Nationella och regionala kvalitetsregister*

Nationella kvalitetsregister är en naturlig kunskapskälla för forskning och av nuvarande bestämmelser i 7 kap. 5 § PDL framgår att uppgifter som behandlas i ett nationellt kvalitetsregister även får behandlas bland annat för forskning inom hälso- och sjukvården och för att framställa statistik. Vidare framgår av samma paragraf att det är tillåtet att lämna ut uppgifter till den som ska använda uppgifterna för sådan forskning.

Till skillnad från en vårdgivares journalsystem, som innehåller vitt skilda uppgifter om en stor mängd olika patienter, är nationella kvalitetsregister koncentrerade i förhållande till ändamålet med registret. Ett kvalitetsregister innehåller därmed endast de personuppgifter som har bedömts behövas för registrets specifika ändamål. På motsvarande sätt som en forskningsstudie har kvalitetsregister därmed även vissa inklusionskriterier. Kännedom om vilka variabler som registreras i ett nationellt kvalitetsregister och hur stor täckningsgraden är kan därmed i sig utgöra tillräcklig information för en forskare som står i begrepp att initiera en forskningsstudie. I ett sådant fall ger således den allmänna informationen om kvalitetsregistret tillräckligt underlag för att beräkna det möjliga forskningsunderlaget.

Ibland kan uppgifter emellertid behöva utsökas på en mer detaljerad nivå än så, beroende på den aktuella studiens inriktning. Precis som vid den statistikframställning som får göras i nationella kvalitetsregister kan en personuppgiftsbehandling för forskningsändamål eller för ändamålet utlämnande därför ofta innebära att ett visst urval ur den totala mängden personuppgifter görs. Det är inte alltid så att samtliga personuppgifter i kvalitetsregistret eller personuppgifter rörande samtliga patienter är relevanta för dessa ändamål. På motsvarande sätt som beskrivits i det föregående vad gäller pre-screening i t.ex. vårdgivarnas journalsystem, kan personuppgifter i nationella kvalitetsregister också behöva behandlas för att antalsberäkna eller identifiera möjliga deltagare i forskningsstudier.

Enligt utredningens erfarenhet görs sådan personuppgiftsbehandling idag, t.ex. sådan behandling som innebär att den myndighet som ansvarar för ett nationellt kvalitetsregister kan svara på hur ett möjligt forskningsunderlag ser ut. Jämfört med motsvarande personuppgiftsbehandling i ett journalsystem torde personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt kvalitetsregister, bl.a. beroende på registrets begränsade informationsmängder och strukturerade dokumentation, snabbare kunna ge svar på hur stort det potentiella forskningsunderlaget är. Myndigheten som har det centrala ansvaret för ett kvalitetsregister behöver även utföra sådan personuppgiftsbehandling för att kunna ta ställning till och eventuellt administrera begäran om utlämnande av uppgifter till den som ska utföra en forskningsstudie. Att antalsberäkna eller identifiera möjliga deltagare i forskningsstudier är därmed en nödvändig del av myndighetens arbete.

Utredningen bedömer att det redan av nuvarande regelverk med tillräcklig tydlighet följer att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna och/eller identifiera personer för forskning inom hälso- och sjukvården, är tillåtet i nationella och regionala kvalitetsregister. Detta eftersom det i regelverket för nationella kvalitetsregister uttryckligen framgår att personuppgifter som behandlas för kvalitets-säkring även får behandlas för forskning inom hälso- och sjukvården och för utlämnande till någon som ska bedriva sådan forskning. Något förtydligande härom i hälso- och sjukvårdsdatalagen anser vi därför inte behövs.

## 9 Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter

### 9.1 Bakgrund

Dokumentationen i hälso- och sjukvården är utan tvekan av mer integritetskänslig karaktär än vad information i många andra sammanhang är. Det handlar i princip uteslutande om uppgifter om människors hälsa och livssituation. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten är det därför nödvändigt att de uppgifter om enskilda som dokumenteras i hälso- och sjukvården hanteras på ett säkert och ändamålsenligt sätt. Det handlar även om att inte äventyra enskildas förtroende för hälso- och sjukvårdens informationshantering. Samtidigt behöver uppgifter kunna användas på ett ändamålsenligt sätt i hälso- och sjukvården, så att enskilda patienter får en god och säker vård och så att kvaliteten och säkerheten i verksamheten fortlöpande kan utvecklas. Dokumenterade personuppgifter behöver därför sammantaget hanteras på ett sätt som gör att behovet av integritetsskydd kan tillgodoses samtidigt som verksamheten ges förutsättningar att skapa bästa möjliga resultat för patienterna.

Grundläggande förutsättningar för en ändamålsenlig informationshantering är bland annat att uppgifter finns tillgängliga när de behövs i och för vården av en patient. En annan förutsättning är att de uppgifter som dokumenteras om patienter förvaras och hanteras på ett sådant sätt att obehöriga inte kan komma åt dem, att uppgifter inte sprids utanför verksamheten, att de informationssystem som används i verksamheten är utformade på ett sådant sätt att integritetsskyddet tillgodoses, att en användares behörighet till uppgifter anpassas och begränsas till de behov som användaren har samt att åtkomsten till uppgifterna loggas och kontrolleras.

Det är vårdgivaren som har det yttersta ansvaret för informationssäkerheten i verksamheten. Det ansvaret är i dag främst

reglerat i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Vårdgivarens övergripande ansvar för kvaliteten i vården regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Utredningens utgångspunkt är att en lagstiftning om personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården så långt möjligt bör ge ett samlat uttryck för de ändamål som ligger bakom ovan nämnda författningar.

## 9.2 Våra överväganden och förslag

**Vår bedömning:** Hälso- och sjukvårdsdatalagen bör innehålla ett kapitel om en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter där bestämmelser om inre sekretess samlas med bestämmelser om ansvaret för att uppgifter finns tillgängliga när det behövs för att arbetet i hälso- och sjukvården ska kunna utföras på ett sätt som tillgodoser enskildas behov av god och säker vård m.m.

Förtroendet för integritetsskyddet i informationshanteringen har relevans inte bara när det gäller den yttre sekretessen gentemot utomstående och vid överföring av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det är även viktigt att det inom en vårdgivares verksamhet finns ett integritetsskydd avseende hanteringen av uppgifter om patienter, dvs. som har med den så kallade inre sekretessen att göra. Utredningen bedömer att de nuvarande bestämmelserna om inre sekretess m.m. bör föras över till den nya lagen endast med några mindre förändringar. Med regler om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll tydliggörs att det aldrig kan vara fråga om ett okontrollerat och fritt flöde av uppgifter inom hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren har, som ovan nämnts, det övergripande ansvaret för informationssäkerheten i verksamheten. Informationssäkerheten handlar i detta avseende även om betydelsen av att de system som innehåller personuppgifter är lätta att använda och i övrigt

ändamålsenliga samt att systemen utformas på ett sätt som tillgodoser patienternas behov av integritetsskydd. Tillgång till personuppgifter i hälso- och sjukvården vid rätt tillfälle är en förutsättning för att enskilda patienter ska få en god och säker vård. Mot den bakgrunden anser vi att hälso- och sjukvårdsdatalagen även ska uttrycka vårdgivarens övergripande skyldighet att ta ansvar för att personalen har tillgång till de uppgifter som behövs för att utföra sina arbetsuppgifter på ett för verksamheten och för patienterna, tillfredsställande sätt. Balansen mellan behovet av uppgifter och den enskildes intresse av en integritetsskyddande hantering kan sammanfattas i devisen ”rätt information på rätt plats i rätt tid”. I ett kapitel om en säker och ändamålsenlig hantering bör dessa intressen förenas och tillsammans stödja en utveckling mot en ändamålsenlig informationshantering i hälso- och sjukvården.

Vi anser att bestämmelser som reglerar det övergripande ansvaret för en säker och ändamålsenligt hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården bör samlas i ett särskilt kapitel i lagen. Syftet med att välja ut några särskilt viktiga bestämmelser i detta avseende och lyfta dessa i ett eget avsnitt är att betona vårdgivarens och yrkesutövarnas ansvar för att uppfylla lagens syfte. Kapitlet bör omfatta några nya bestämmelser och några bestämmelser som överförs något omformulerade från patientdatalagen.

### 9.2.1 Ansvar för den som arbetar hos en vårdgivare – inre sekretess

**Vårt förslag:** Den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen om inre sekretess ska överföras, med mindre justeringar, till hälso- och sjukvårdsdatalagen. I lagen ska anges att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården och uppgifterna ska användas för något av de i lagen tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter.



*Det personliga yrkesansvaret och tystnadsplikten*

Utöver vårdgivarens yttersta ansvar för informationshanteringen har hälso- och sjukvårdspersonalen ett personligt yrkesansvar som innefattar ett ansvar för hantering av personuppgifterna. I det personliga yrkesansvaret ingår att utföra arbetet i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 § PSL).

En grundläggande princip som gäller för hälso- och sjukvårdspersonalen är principen om tystnadsplikt. Den är juridiskt reglerad genom bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, patientsäkerhetslagen och genom bestämmelser om inre sekretess. Utöver dessa tvingande regler är principen om tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården även en grundläggande etisk princip som fanns uttryckt redan i den Hippokratiska eden.

Vad jag under min yrkesutövning än hör och ser bland människor av den beskaffenhet att det måhända icke bör spridas, ska jag förtiga och betrakta som osagt.

Tystnadsplikten finns också uttryckt i de yrkesetiska regler som yrkesutövare inom hälso- och sjukvården förbinder sig till. Läkarförbundet anför om sina yrkesetiska regler att den som valt att bli läkare har åtagit sig en svår och ansvarsfull uppgift, som kräver goda kunskaper och vilja att följa de etiska krav som läkaren genom årtusenden erkänt vara normgivande. I de etiska reglerna stadgas angående tystnadsplikten att *läkaren ska iakttaga tystlåtenhet om all information rörande enskild patient, såvida det inte äventyrar patientens väl.*<sup>1</sup> Den etiska koden för sjuksköterskor har motsvarande formuleringar. Det är nödvändigt med en förtroendefull relation mellan en patient och en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården för att en god och säker vård ska kunna erbjudas.

Tystnadsplikten innebär ett förbud mot att röja uppgift, vare sig det görs muntligen, skriftligen eller på annat sätt. Inom vården handlar det inte enbart om dokumenterade uppgifter, utan även om alla andra typer av uppgifter som är av personlig art.

---

<sup>1</sup> <http://www.slf.se/Etikochansvar/Etik/Lakarforbundets-etiska-regler/>

*Inre sekretess*

Reglerna om *inre sekretess* avser att skydda enskilda från att uppgifter om dem sprids på ett obehörigt sätt inom ett sekretessområde. Även om uppgifterna finns tillgängliga inom ett sekretessområde så innebär det inte att uppgifterna får användas eller spridas obefogat inom detta område. Den som arbetar i hälso- och sjukvården ska bara ta del av de uppgifter som han eller hon behöver för att utföra sina arbetsuppgifter. Den inre sekretessen avseende dokumenterade uppgifter är i dag reglerad i patientdatalagen. Ett ytterligare skydd för uppgifter inom ett sekretessområde är patientens möjlighet att spärra uppgifterna för åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess. Dessa viktiga bestämmelser och principer bärs upp både av vårdgivare och yrkesutövare och säkerställer ett grundläggande skydd för patientens integritet. Detta skydd är helt nödvändigt för allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården.

Lagens kapitel om säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter bör enligt vår bedömning inledas med en bestämmelse som riktar sig till den som arbetar hos en vårdgivare och som reglerar ansvaret för den inre sekretessen. Bestämmelsen är inte ny utan är en omformulering av den bestämmelse om inre sekretess som gäller i dag. Denna bestämmelse är förmodligen den som ställt till med mest tillämpningsproblem i gällande patientdatalag. Vi har därför velat förtydliga den och sätta den i ett sammanhang som generellt handlar om ansvar för en säker hantering av uppgifter i vården.

Enligt vårt förslag får den som arbetar hos en vårdgivare endast ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården och uppgifterna ska användas för något av de ändamål som är tillåtna enligt lagen. Vi anser således att man kan ta bort det första ledet ”om han eller hon deltar i vården av patienten” som finns i dagens bestämmelse och gå direkt på kravet att uppgifterna ska behövas i arbetet i hälso- och sjukvården. Den som deltar i vården av en patient behöver ju uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Vi anser därför att det räcker med att koppla kravet till behovet av uppgifterna i arbetet. Vi hoppas att det ska leda till mindre missförstånd eftersom många läsare stannar vid första ledet ”deltar i vården” och därför tolkar bestämmelsen mer restriktivt än nödvändigt.

För att göra bestämmelsen mer komplett bör de enligt vår bedömning hänvisa till den grundläggande ändamålsbestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen. Ändamålsbestämmelsen beskriver för vilka syften det är tillåtet att behandla personuppgifter i hälso- och sjukvården. För att den som arbetar åt vårdgivaren ska få behandla personuppgifter måste uppgifterna behövas i arbetet hos vårdgivaren för ett av de tillåtna ändamålen. Detta gäller visserligen redan i dag, men vi gör bedömningen att det kan underlätta tillämpningen om hänvisningen till vilka ändamål som är tillåtna finns uttryckligt med i bestämmelsen. Eftersom vi även tydliggjort själva ändamålsbestämmelsen på ett sådant sätt att personuppgifter får behandlas om det behövs för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten bedömer vi att vägledningen för yrkesutövarna nu blir bättre än tidigare.

Genom hänvisningen till ändamålsbestämmelsen blir det därför tydligt att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av uppgifter om en patient om det behövs exempelvis för

- patientens vård och behandling,
- att föra journal,
- att upprätta administration som rör patientens vård,
- planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
- att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
- att kunna administrera utlämnanden av patientuppgifter.

Ett annat exempel på ett tillåtet ändamål för behandling av personuppgifter är att ”systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten”. Detta syfte knyter an till vårdgivarens grundläggande skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att vara aktiv när det gäller att utveckla verksamhetens kvalitet. Den som arbetar hos en vårdgivare kan därmed, med stöd av vårdgivarens uppdrag, ta del av uppgifter om en patient för sitt arbete med att kvalitetssäkra sina insatser och bedömningar m.m.<sup>2</sup>

Situationen då den som arbetar är en vårdgivare överväger att ta del av uppgifter som finns tillgängliga inom den egna verksamheten liknar den då yrkesutövaren ska ta ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifter som har gjorts tillgängliga genom

<sup>2</sup> Läs mer om att använda personuppgifter för att utveckla kvaliteten i verksamheten i vår delredovisning enligt direktiv 2013:43, bilaga 4

direktåtkomst av en annan vårdgivare. Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete åt vårdgivaren. Den grundförutsättningen gäller både vid sammanhållen journalföring och när man tar del av uppgifter i den egna verksamheten. Den föreslagna bestämmelsen om inre sekretess ska tillämpas oavsett om uppgifterna finns inom verksamheten eller har gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare. I sammanhanget ska dock förtydligas att de tillåtna ändamålen för åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring är begränsade.

Det ligger ett ansvar på vårdgivare att utveckla goda rutiner och adekvata metoder för att uppfylla de krav på säker och ändamålsenlig hantering som måste ställas. Det innebär ett ansvar för att genom utbildning och på annat sätt se till att personalen känner till vad som gäller avseende hantering av personuppgifter. I detta ansvar ingår att följa upp att utarbetade rutiner och andra interna regler verkligen tillämpas av personalen i det vardagliga arbetet.<sup>3</sup>

### 9.2.2 Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de behövs

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att vårdgivaren ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar hos en vårdgivare när uppgifterna behövs i och för vården av en patient.

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för informationshanteringen och för verksamheten som helhet och ska se till att uppgifterna hanteras på ett sådant sätt att de är tillgängliga för de som behöver uppgifterna i sitt arbete inom hälso- och sjukvården och så att de skyddas från obehöriga. Även om det inte föreligger någon tveksamhet om vårdgivarens ansvar kan det vara ett bra stöd vid tillämpningen av lagen att också konkret uttrycka vad detta ansvar innefattar. Själva syftet med att föra patientjournal går förlorad om uppgifterna inte finns tillgängliga där de behövs. Därför måste vårdgivaren vara medveten om detta ansvar och arbeta systematiskt med att säkerställa att personuppgifterna finns tillgängliga i verksamheten. Det behöver t.ex. finnas väl utarbetade skydd mot

<sup>3</sup> SOU 2008:82 s. 365

avbrott i systemen, reservplaner och robusta rutiner för tilldelning av behörigheter m.m.

Att ha tillgång till korrekta och relevanta uppgifter om en patient är en förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna leva upp till kraven på god och säker vård. Utredningen gör bedömningen att det av tydlighetsskäl är nödvändigt att inte enbart uttrycka kraven på integritetsskyddande åtgärder i lagen. Det är viktigt att betona även tillgänglighetsaspekten.

### 9.2.3 Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring via internet m.m.

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tas in bestämmelser om att vårdgivare ska se till att dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Om internet eller andra jämförbara nät används för att överföra personuppgifter som behandlas enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen, ska vårdgivaren se till att överföringen görs så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna.

Bestämmelsen i 4 kap. 6 § PDL om landstingets ansvar för att skydda patientens identitet i vissa fall ska överföras till den nya lagen.

Kravet att vårdgivaren ska se till att obehöriga inte kan ta del av dokumenterade personuppgifter är en omformulering av sista stycket i nu gällande syftesbestämmelse i 1 kap. 2 § PDL. Vi anser att denna bestämmelse istället ska utformas som en materiell bestämmelse om ansvar för vårdgivaren. Vårdgivaren som har det yttersta ansvaret för att verksamheten bedrivs säkert ur alla aspekter ansvarar också för att se till att dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Detta gäller redan i dag men är inte lika tydligt reglerat på den övergripande nivån.

Ansvaret innebär bl.a. att vårdgivaren måste se till att de informationssystem som används i verksamheten är skyddade mot obehörig åtkomst och att det finns bra system för tilldelning av behörighet och för åtkomstkontroll. Bestämmelsen syftar till att skydda uppgifterna från otillåten spridning såväl inom som utom verksamheten.

*Överföring av personuppgifter över internet eller andra jämförliga nät*

I dag kommuniceras personuppgifter allt mer över internet eller andra jämförliga nät. Det kan handla både om sådan mer intern informationsöverföring som görs mellan olika delar av en vårdgivares verksamhet och om sådan överföring som görs till mottagare utanför den egna vårdgivarens organisation. Som exempel på det senare kan nämnas sådant informationsutbyte som görs med stöd av de regler om direktåtkomst som föreslås längre fram. Ett annat exempel kan vara överföring av uppgifter om den enskilde till den enskilde själv.

Internet är ett exempel på vad som i allmänhet brukar betraktas som ett öppet nät. Som ett annat sådant exempel anges ofta även Sjunet, vilket är ett nät med många anslutna kunder som exempelvis samtliga landsting, ett antal kommuner, ett antal privata vårdgivare samt Skatteverket, Apoteket och ett antal leverantörer. Av utredningens förslag följer särskilda krav på säkerhetsåtgärder vid överföring av personuppgifter över internet eller andra jämförliga nät. Med andra jämförliga nät avser utredningen sådana öppna nät som kan jämföras med internet. Det finns emellertid ingen legaldefinition av öppet nät. Datainspektionen har dock i ett ärende uttalat följande av intresse i sammanhanget.<sup>4</sup>

Avgörande för frågan om ett intranät är ett öppet nät är hur det är konfigurerat, vilka och hur många som trafikerar nätet och kan ta del av resurser anslutna till nätet samt hur god säkerheten i övrigt är för nätverket. Ett öppet nät kan sägas karaktäriseras av att fler än den personuppgiftsansvarige kan ta del av uppgifter som kommuniceras i nätet eller nå resurser som är tillgängliga via det.

Det är enligt vår bedömning inte möjligt att hälso- och sjukvårdsdatalagen definiera öppna nät eller närmare precisera vad som avses med andra jämförliga nät. Vi bedömer dock att vägledning för tillämpningen kan hämtas ur Datainspektionens uttalande ovan. Vårdgivare i hälso- och sjukvården behöver därför göra en bedömning av om de nät, utöver internet, som används för överföring av personuppgifter är sådana som, exempelvis beroende på hur de är konfigurerade och om flera personuppgiftsansvariga kan ta del av uppgifter som kommuniceras i nätet, är att betrakta som sådana andra jämförliga nät som avses i den föreslagna bestämmelsen.

---

<sup>4</sup> Datainspektionen, dnr. 1409-2012

I jämförelse med helt verksamhetsintern informationshantering, t.ex. på interna nätverk som inte är exponerade mot internet och där inga andra personuppgiftsansvariga använder samma nät, kan särskilda risker uppstå när uppgifter överförs över internet. Av den anledningen är det nödvändigt att vidta särskilda säkerhetsåtgärder för att skydda uppgifterna och minska risken för att obehöriga personer kan få tillgång till informationen. Vid en bedömning av vilka åtgärder som bör vidtas och karaktären på dessa ska bland annat hänsyn tas till hur pass känsliga personuppgifter det rör sig om. Enligt personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, gäller särskilda begränsningar för behandling av s.k. känsliga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Om sådana personuppgifter överförs via internet eller andra jämförbara nät måste den personuppgiftsansvarige vidta särskilda åtgärder för att skydda uppgifterna.

Även andra personuppgifter, som i och för sig inte omfattas av uppräkningsavsnittet i 13 § PUL, kan naturligtvis också vara så integritetskänsliga att även de kräver mer omfattande säkerhetsåtgärder, till exempel uppgifter om lagöverträdelse enligt 21 § PUL. Omständigheter som kan peka på att uppgifterna är mer integritetskänsliga är exempelvis om uppgifterna omfattas av tystnadsplikt eller sekretess, om behandlingen omfattas av en särskild registerlagstiftning eller om uppgifterna rör enskildas personliga förhållanden.

Mot bakgrund av ovanstående kan konstateras att uppgifter inom hälso- och sjukvården i det närmaste uteslutande är att betrakta som känsliga enligt 13 § PUL, eftersom uppgifterna rör enskildas hälsa. Uppgifterna ska därmed skyddas på ett särskilt sätt vid överföring över t.ex. internet.

När det gäller de närmare kraven på säkerhetsåtgärder har Datainspektionen i sin tillämpning av 31 § PUL sedan länge slagit fast att känsliga personuppgifter får lämnas ut via öppna nät (t.ex. internet) endast till identifierade användare vars identitet är säkerställd med en teknisk funktion som asymmetrisk kryptering (t.ex. e-legitimation), engångslösenord eller motsvarande. I praxis har även termen *stark autentisering* använts för att beskriva detta. Dessutom ska, enligt samma praxis, känsliga personuppgifter vara krypterade vid överföring.

För hälso- och sjukvårdens del uttrycks detta, i princip, genom bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Av 2 kap. 5 § nämnda föreskrifter följer att vårdgivare som använder öppna nät för att hantera patientuppgifter ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att överföringen av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna och att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.

Några bestämmelser härom finns emellertid inte i patientdatalagen. Utredningen bedömer att detta är en inte helt tillfredsställande lösning med avseende på den omfattande behandling av känsliga personuppgifter som görs inom hälso- och sjukvården. Vidare är utredningens utgångspunkt att hälso- och sjukvårdsdatalagen ska vara så uttömmande som möjligt ifråga om de integritetsskyddsbestämmelser som det bedöms finnas särskilt behov av för hälso- och sjukvårdens del. Därför anser vi att det i den föreslagna lagen bör tas in en grundläggande bestämmelse som tydliggör kravet på särskilda säkerhetsåtgärder vid överföring av personuppgifter över internet eller andra jämförliga nät.

Sammantaget föreslår utredningen således att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tas in en bestämmelse som tydliggör kraven på säkerhetsåtgärder vid överföring av personuppgifter över internet eller andra jämförliga nät. Om vårdgivare använder internet eller andra jämförliga nät för att överföra personuppgifter som behandlas enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen, ska denne se till att överföringen görs så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna. Det innebär i praktiken att uppgifterna måste överföras genom en krypterad förbindelse eller genom att uppgifterna i sig krypteras.

#### 9.2.4 Ansvar för informationssystemens utformning

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att vårdgivare ska se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda, stödjer det kliniska arbetet, underlättar arbetet med kvalitetsutveckling, underlättar samverkan och utbyte av uppgifter samt är utformade på sådant sätt att patienternas integritetsskydd tillgodoses.



Vårdgivaren har ett yttersta ansvar för informationshanteringen och för verksamheten som helhet. Av hälso- och sjukvårdslagen följer att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet och att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare är vårdgivaren skyldig att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete finns bestämmelser om hur detta kvalitetsarbete ska bedrivas. Tanken är att vårdgivaren med hjälp av processer och rutiner samt ett systematiskt förbättringsarbete ska uppnå kvalitet i verksamheten. Det systematiska förbättringsarbetet ska bestå av riskanalys, egenkontroll och hantering av avvikelser.

Svensk sjukvård har sedan länge en hög datoriseringsgrad. Till exempel har i princip alla landsting it-stöd för all vårddokumentation. Trots detta anser professionernas företrädare att huvuddelen av systemen inte ger det stöd i arbetet som behövs för att bedriva en effektiv och säker verksamhet.<sup>5</sup> Ett informationssystem bör stödja yrkesutövaren i arbetssituationen. Systemet bör t ex att underlätta att göra rätt och förhindra att göra fel både i systemet och vid utförandet av vårdinsatserna. Ett användarvänligt informationssystem kan öka vård- och omsorgskvaliteten för vårdtagare och personal samt minska kostnaderna för vårdgivaren.

Vi föreslår en bestämmelse som konkretiserar några av de grundläggande krav som måste ställas på ett informationssystem som innehåller personuppgifter och som ska användas i och för vården av en patient. Vårdgivaren är ytterst ansvarig för att en god och säker vård ges och för hanteringen av personuppgifter i verksamheten. I detta ligger även ett ansvar för att kravställa och upphandla informationssystem som är ändamålsenliga, säkra och kan användas som stöd i arbetet.

Vi föreslår att bestämmelsen ställer ett uttryckligt krav på vårdgivaren att se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda och stödjer det kliniska arbetet. Detta krav finns även uttryckt som ett av målen för Nationell eHälsa<sup>6</sup>:

---

<sup>5</sup> Störande eller stödjande? Om eHälsosystemens användbarhet 2013

<sup>6</sup> Nationell eHälsa 2010 – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg

Vård- och omsorgspersonal ska ha tillgång till välfungerande och samverkande elektroniska beslutsstöd som säkerställer en hög kvalitet och säkerhet samtidigt som det underlättar deras dagliga arbete. Nöd- vändig och strukturerad information ska finnas tillgänglig som underlag för beslut om insatser och behandlingar.

Vi föreslår också att bestämmelsen ska omfatta krav på vårdgivaren att se till att informationssystemen underlättar kvalitetsarbetet. Vårdgivare fullgör sitt ansvar för att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten genom en antal olika aktiviteter, som alla tillsammans bidrar till en övergripande systematik och en struktur för ledning av kvalitetsarbetet. Att ta del av personuppgifter för att säkra och följa upp vårdens resultat är endast en av många saker som görs inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet. Informationssystemen måste vara uppbyggda så att det är möjligt att använda personuppgifter för att fortlöpande och systematiskt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Vi vill i sammanhanget även poängtera vikten av att informationssystemen utformas på ett sådant sätt att den enskildes behov av integritetsskydd tas tillvara vid kvalitetsarbetet. Bland annat måste vårdgivare verka för att inte fler personuppgifter än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet används vid kvalitetsarbetet. Informationssystemen kan därför, bland annat, behöva utformas så att användaren inte exponeras för fler personuppgifter än vad som är nödvändigt och att sammanställningar och andra underlag som tas fram vid kvalitetsarbetet inte innehåller personuppgifter som är direkt hänförliga till enskilda individer.

Vi föreslår även att vårdgivarens ansvar för att systemen ska möjliggöra samverkan med andra enheter, verksamheter och vårdgivare och utbyte av uppgifter uttrycks i bestämmelsen. För att lyckas med detta måste vårdgivaren arbeta med informationssystemens struktur och innehåll. Vårdgivaren kan i detta arbete exempelvis få stöd av Socialstyrelsens arbete med en nationell informationsstruktur och ett nationellt fackspråk.

Vidare innebär det övergripande ansvaret för de informationssystem som innehåller personuppgifter, enligt utredningens förslag, ett krav på att utforma systemen på ett sådant sätt att integritetsskyddet tillgodoses. Att direkt i verksamhetssystemen bygga in integritetsskyddande funktioner som för personalen gör det lätt att göra rätt och svårt att göra fel, har stora fördelar. Att implementera integritetsskydd i teknik ger ökade förutsättningar för ett starkt integritetsskydd. Bestämmelsen uttrycker ett samlat ansvar för

vårdgivaren för flera aspekter av informationssäkerhet vid hanteringen av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Det är alltså ett ansvar för att lagens intentioner kan genomföras.

### 9.2.5 Ansvar för behörighetstilldelning

**Vårt förslag:** Den nuvarande paragrafen om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst ska föras över från patientdatalagen något förändrad. Vi föreslår att ordet *anpassas* införs i paragrafen. Behörigheten ska *anpassas* och begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos en vårdgivare ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Vidare ska regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om tilldelning av behörigheter.

#### *Inledning*

Regler om behörighetsstyrning är enligt utredningens bedömning alldeles nödvändiga för att tillgodose enskildas behov av integritetsskydd inom hälso- och sjukvården. Bestämmelser om behörighetsstyrning syftar till att upprätthålla integritetsskyddet och allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens informationshantering, men även till att främja en mer ändamålsenlig informationshantering sett ur ett patientsäkerhets- och effektivitetsperspektiv. Förutom att skydda den personliga integriteten kan en bra behörighetsstyrning medföra att hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till uppgifter blir mer anpassade efter de enskilda användarnas behov. Genom en effektiv behörighetsstyrning kan exempelvis journalsystemens gränssnitt utformas så att de i större utsträckning än tidigare anpassas efter enskilda användares behov av uppgifter för att kunna utföra sitt arbete. I stället för att användaren ska exponeras för sådana uppgifter som är oväsentliga i sammanhanget eller behöva leta efter de relevanta uppgifterna kan behörighetsstyrningen bidra till att användaren snabbare får tillgång till just den information som behövs. En välutvecklad behörighetsstyrning kan därför ha positiva effekter inte bara på integritetsskyddet och på patientsäkerheten och effektiviteten i hälso- och sjukvården, utan även på informationssystemens användbarhet.

Utredningen föreslår att de nuvarande bestämmelserna i 4 kap. 2 § PDL om vårdgivarens ansvar för tilldelning av behörighet för åtkomst förs över från patientdatalagen. Även fortsättningsvis ska regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om tilldelning av behörigheter. Utredningen delar även regeringens bedömning att utgångspunkten ska vara att behörigheten begränsas till vad enskilda yrkesutövare behöver för att kunna utföra sitt arbete.<sup>7</sup> Mot bakgrund av vad vi anför ovan anser vi samtidigt att bestämmelsen, bland annat för att tydliggöra behörighetsstyrningens koppling till patientsäkerhet, effektivitet och användbarhet, kan behöva justeras något. I sak avser vi inte att förändra innebörden av bestämmelsen. Vi vill däremot tydliggöra att behörighetsstyrningen inte endast handlar om åtgärder som begränsar utan även om åtgärder som anpassar informationstillgången efter användarens behov.

Vi anser därför att det i bestämmelsen inte bara ska uttryckas att behörigheterna ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter utan också att behörigheterna ska *anpassas* till vad som behövs för arbetsuppgifterna. Vi anser att det kan ha ett positivt signalvärde att konkret uttrycka att utformningen av behörigheten för åtkomst inte enbart avser att skydda den registrerades integritet utan också – i linje med lagens syfte – ska säkerställa yrkesutövarens tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård.

En väl fungerande behörighetsstyrning kan även bidra till att öka kvaliteten, säkerheten och effektiviteten i vården. Med en mer strukturerad vårdokumentation och en väl fungerande behörighetsstyrning ökar förutsättningarna för att anpassa gränssnitten för personalens tillgång till uppgifter i ett journalsystem efter varje användares behov. Vid våra kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal framkommer ofta kritik mot journalsystemens utformning och bristande anpassning efter olika yrkesutövares behov. Inte sällan påtalas att yrkesutövare behöver sålla bland ostrukturerad och för dem i situationen irrelevant information. För att kunna skräddarsy användargränssnitten behöver sannolikt ett omfattande arbete göras med att strukturera och klassificera informationen i hälso- och sjukvården. I ett sådant arbete bör organisatoriska och tekniska åtgärder för en mer ändamålsenlig behörighetsstyrning ha en naturlig plats.

---

<sup>7</sup> Prop. 2007/08:126 s. 148 f. och 239 f.

*Närmare om behörighet och behörighetsstyrning*

Behörighet för åtkomst är en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter exempelvis i journalsystem. Behörighetsstyrningen är de organisatoriska, administrativa och tekniska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

Den som arbetar hos en vårdgivare ska tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter. Behörigheten för åtkomst till uppgifter ska vara anpassad efter den anställdes behov av uppgifter för att kunna utföra sitt arbete. Det innebär exempelvis att olika personalkategorier m.m. behöver ha olika behörigheter för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda. Sådana uppgifter som en anställd över huvud taget inte har behov av att ta del av för att kunna utföra sitt arbete ska i normala fall därmed inte vara elektroniskt tillgängliga för den anställda. Behörigheten handlar därmed om den tekniska möjlighet en anställd har att ta del av uppgifter. Bestämmelser om behörighetsstyrning kompletterar därför bestämmelsen om inre sekretess som nämnts ovan.

I verksamheter som hanterar en stor mängd mycket integritets-känsliga uppgifter, som hälso- och sjukvården, ställs stora krav på en ändamålsenlig behörighetsstyrning. Även om det vid behörighetsstyrning kan vara svårt att vid varje givet tillfälle uppnå ett exakt förhållande mellan en användares behov och en användares tekniska möjligheter att ta del av uppgifter, måste ambitionen hos den som bedriver verksamheten att komma så nära som möjligt. En del av utmaningen ligger i att det i vissa verksamheter är svårt att förutse vilka individer som en användare kommer att möta i sitt yrke. I vissa delar av hälso- och sjukvården är den osäkerheten ett naturligt inslag som måste vägas in i styrningen av behörigheterna. Det är viktigt att behörigheten inte blir för snäv utan att den är anpassad till de tänkbara behov som finns, så att inte kvaliteten och säkerheten i vården av patienterna riskeras. Dessa svårigheter utgör dock inget skäl för att låta bli att göra de begränsningar av behörigheterna som är motiverade. Sådana uppgifter som en användare inte alls har något behov av ska inte heller vara tekniskt åtkomliga för användaren, dvs. inte ligga inom användarens behörighet.

Det är inte endast användarens behörighet för åtkomst till uppgifter som avgör vad som är tillåtet i enskilda fall. Behörigheten anger generellt, som nämnts ovan, endast vad användaren kan göra,

dvs. vilka tekniska möjligheter användaren har att ta del av uppgifter. För att en användare ska få ta del av uppgifter krävs dessutom att han eller hon har behov av de aktuella uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete. Ju vidare användarnas behörigheter är, desto större kan utrymmet sägas bli mellan vad användarna kan göra och vad de får göra. En sådan situation ställer även stora krav på olika former av integritetsskyddande åtgärder som verkar både preventivt och reaktivt. Det handlar exempelvis om kontinuerlig information till användarna om vilka förväntningar ledningen har på hur uppgifter ska användas i verksamheten, om vad som är tillåtet och inte m.m. Ytterligare en viktig åtgärd är självklart systematiska och fortlöpande kontroller av användarnas åtkomst till uppgifter om enskilda.

### 9.2.6 Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst

**Vårt förslag:** Bestämmelserna om åtkomstkontroll i 4 kap. 3 § patientdatalagen ska föras över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

En vårdgivare ska enligt nuvarande bestämmelser i 4 kap. 3 § patientdatalagen se till att åtkomst till uppgifter om patienter dokumenteras och att systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter görs. Vidare har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer en möjlighet att meddela föreskrifter om dokumentation av åtkomst och åtkomstkontroll. Sådana närmare bestämmelser finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Utredningen föreslår att paragrafen om åtkomstkontroll förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Paragrafen behandlades av regeringen i prop. 2007/08:126 s. 149 f. och 240 f.

#### *Dokumentation av åtkomsten (behandlingshistorik)*

En förutsättning för att över huvud taget kunna kontrollera om någon obehörig har tagit del av uppgifter om enskilda är att den åtkomst som förekommer till uppgifter dokumenteras, dvs. loggas. Loggen bildar därmed den behandlingshistorik som behövs för att

kunna ta ställning till om en otillåten åtkomst har ägt rum. Av behandlingshistoriken måste det därför gå att utläsa den information som behövs för att historiken ska kunna ligga till grund för den systematiska och återkommande kontrollen av obehörig åtkomst.

Enligt vår uppfattning är det inte lämpligt att i lag slå fast exakt vad som ska loggas för att kontrollen ska kunna bedrivas på ett ändamålsenligt sätt. Normalt brukar anföras att en logg åtminstone ska kunna svara på vilken användare som tagit del av uppgifter, vilken individs uppgifter det rör, vilka åtgärder som vidtogs med uppgifterna samt vid vilken tidpunkt det gjordes. Utredningen bedömer dock att närmare föreskrifter om dokumentation av åtkomst och åtkomstkontroll, precis som i dag, med fördel meddelas på myndighetsnivå och det är förutsatt att det ska vara Socialstyrelsen som meddelar dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen.

### *Åtkomstkontroll*

Paragrafen innebär att vårdgivare, precis som i dag, ska genomföra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommit åt uppgifter om patienter. Det räcker därmed inte att göra kontroller vid särskilda fall när obehörig åtkomst misstänkts, utan kontrollerna ska göras systematiskt och återkommande.

För hälso- och sjukvårdens del har kraven på åtkomstkontroll delvis gett upphov till en osäkerhet kring vad en vårdgivare bör tänka på när denne utformar sina närmare riktlinjer för den systematiska logguppföljningen. Bland annat av den anledningen har Datainspektionen tagit fram en checklista som sammanfattar ett antal grundläggande principer som kan vara vägledande för den systematiska uppföljningen. Av checklistan framgår bland annat följande.<sup>8</sup>

- Informera personalen om att logguppföljning görs. Det har en preventiv effekt. Personalen behöver informeras om det egna ansvaret, det vill säga under vilka omständigheter de får ta del av uppgifter och om följderna av att olovligen ta del av uppgifter.
- Gå igenom de krav som ställs på loggarna och kontrollera att de tekniska förutsättningarna för åtkomstkontroll finns.

---

<sup>8</sup> Datainspektionen, Checklista för hälso- och sjukvården, Systematisk logguppföljning

- Bestäm urval och omfattning och utforma en verkningsfull rutin.
- Följ rutinen och dokumentera resultatet av granskningen.
- Utvärdera och utveckla rutinen.

I checklistan förmedlar Datainspektionen även det viktiga budskapet att det inte endast är antalet loggkontroller som avgör hur verkningsfullt arbetet med åtkomstkontroll är. I linje med Datainspektionens uttalande nedan anser utredningen att vårdgivare behöver analysera de närmare förutsättningarna för verksamheten och utforma en rutin för logguppföljning som bedöms verkningsfull för den enskilda verksamheten. I dag finns även tekniska hjälpmedel i form av olika logganalysverktyg som kan underlätta åtkomstkontrollen.

Bestäm med vilken omfattning (antal och tidsintervall) logguppföljningen ska ske. Eftersom det inte enbart är antalet loggposter vid logguppföljningen som avgör om kontrollen blir verkningsfull, finns det inget generellt svar på hur många loggposter som bör granskas vid varje tillfälle. Varje vårdgivare måste ta hänsyn till verksamhetens omfattning (antalet patienter och personal med behörighet) samt vilket urval och vilken systematik som används vid uppföljningen.

Utöver ovanstående bedömer utredningen att en patients tillgång till loggar, t.ex. via internet, om den åtkomst till uppgifter om patienten själv som har förekommit, kan vara ett komplement till vårdgivarens arbete med åtkomstkontroller. Sådan tillgång för patienten förändrar dock inte det rättsliga ansvar för åtkomstkontrollen som följer av utredningens förslag.

### **9.2.7 Tillsyn över en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter**

Hantering av information är en förutsättning för den faktiska verksamheten i hälso- och sjukvården. Informationen som genereras i verksamheten används för att skapa bästa möjliga resultat för patienten och måste samtidigt hanteras så att den personliga integriteten skyddas så långt det är möjligt.

Det är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Datainspektionen som har tillsynen över hur vårdgivaren uppfyller sitt ansvar för informationshanteringen i verksamheten.



Datainspektionen ska genom sin tillsynsverksamhet bidra till att behandlingen av personuppgifter inte leder till otillbörliga intrång i enskilda individers personliga integritet. Det innebär exempelvis att Datainspektionen kan kontrollera att vårdgivaren vidtar tillräckliga säkerhetsåtgärder för att skydda personuppgifterna, till exempel att vårdgivaren har rutiner för behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Tillsynsmyndighetens tillsynsansvar omfattar även behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

Som har redovisats i tidigare avsnitt har Datainspektionen varit aktiv i sin tillsyn över personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården. Tillsynen har satt ljuset på en bristande efterlevnad av flera av de bestämmelser som särskilt syftar till att värna den personliga integriteten.

IVO har tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården och dess personal samt socialtjänst och för verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. För att en säker verksamhet ska kunna bedrivas måste personuppgifter finnas tillgängliga där de behövs för att ge god vård och omsorg. Kvalitet inom hälso- och sjukvården förutsätter också en säker hantering av personuppgifter så att obehöriga inte får del av dessa. Insatser av hög kvalitet kan inte ges utan tillit mellan de som erbjuder insatserna och individen. På det sättet ingår integritetsskyddet även i IVO:s tillsynsansvar.

I takt med att hälso- och sjukvården utvecklas och nya sätt att hantera information implementeras i vården måste, enligt utredningens mening, även tillsynen utvecklas. Det är liksom förut nödvändigt att en myndighet som IVO utövar tillsyn över att patientjournaler förs och att dokumentationen innehåller rätt uppgifter. Men ett journalsystem är inte bara bärare av information, det är också ett nödvändigt arbetsverktyg för yrkesutövare i den patientnära hälso- och sjukvårdsverksamheten. Detta verktyg måste kunna användas på ett säkert sätt. Det kräver såväl rätt kompetens hos användaren som rätt utformning av informationssystemet.

Informationssystem kan, om de inte är ändamålsenligt utformade, i sig innebära risker i vården. Det finns enligt utredningens bedömning anledning för vårdgivare att arbeta mer aktivt med kravställning och utveckling av de informationssystem som används i vården. Hur ska systemen vara utformade för att

vara användbara? Hur ska de vara utformade för att underlätta och stödja det patientnära arbetet? Hur ska de vara utformade för att säkerställa att viktig information inte missas i samband med ställningstaganden kring patienternas behandling? Hur ser ett ändamålsenligt användargränssnitt ut i olika delar av hälso- och sjukvården? Har verksamheten ändamålsenliga rutiner för in- och utloggning m.m.?

Dessa verksamhetsnära frågor, som har betydelse för hur verksamheten kan bedrivas på ett säkert och effektivt sätt ingår därför också i tillsynsmyndigheternas uppdrag. De informationssäkerhetsaspekter som aktualiseras i dessa frågeställningar har betydelse för patientens säkerhet och kvaliteten i den vård patienterna erbjuds. Patientens säkerhet handlar såväl om att skydda patienten mot kroppsliga skador och psykiskt lidande och mot dödsfall som hade kunnat undvikas. Men kraven måste, enligt utredningens mening, ställas högre; kvaliteten i hälso- och sjukvården måste utvecklas och ständigt bli bättre. Ändamålsenliga informationssystem som används på rätt sätt kan förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården. Det är därför nödvändigt med en aktiv tillsyn från båda tillsynsmyndigheterna i syfte att följa hur vårdgivarna tar sitt ansvar för en säker, ändamålsenlig och effektiv hantering av informationen och de system som hanteras den.

Utredningen anser att det kan finnas anledning för tillsynsmyndigheterna att fånga upp de signaler som yrkesutövare inom hälso- och sjukvården lyft i olika sammanhang vad gäller informationssystemens användbarhet. Av t.ex. rapporten Störande eller stödjande framgår att tekniken många gånger upplevs som ett hinder för att kunna ge god vård på ett effektivt sätt.<sup>9</sup>

Utredningens förhoppning är, att den tydligare regleringen av ansvaret för en säker och ändamålsenlig hantering av information som vi föreslagit i det föregående, kan utgöra ett bra stöd för en ännu effektivare tillsyn av hur vårdgivarna uppfyller detta ansvar.

---

<sup>9</sup> Störande eller stödjande? Om eHälsosystemens användbarhet 2013

# 10 Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan personuppgiftsansvariga

## 10.1 Bakgrund

Dagens utveckling med ökad mångfald av aktörer i hälso- och sjukvård och socialtjänst, ökade krav på samverkan och ökad patient- och brukarrörlighet har medfört nya behov av att samarbeta i frågor som innefattar behandling av personuppgifter. Vårdgivare i hälso- och sjukvården och utförare i socialtjänsten kan inte på samma sätt som tidigare arrangera sin personuppgiftsbehandling utan att reflektera över eventuella behov av samverkan för att kunna leverera en jämlik hälso- och sjukvård och socialtjänst m.m.

För hälso- och sjukvårdens del har utvecklingen bland annat medfört konkreta samarbeten och gemensamma utvecklingsprojekt på lokal, regional och nationell nivå. Inte sällan handlar det om att gemensamt använda system och tekniska lösningar som tagits fram tillsammans eller av en aktör, som sedan låter övriga använda den framtagna lösningen. Som exempel kan nämnas de system för sammanhållen journalföring som finns såväl regionalt som nationellt. I den landstingsfinansierade delen av hälso- och sjukvården har det på regional nivå bland annat medfört att allt fler vårdgivare använder samma journalsystem och arrangerar det på ett sådant sätt att utbyte genom direktåtkomst blir möjligt. På nationell nivå samt för informationsutbytet mellan landstings- och kommunfinansierade vårdgivare har exempelvis den Nationella patientöversikten, NPÖ, utvecklats som en möjlighet till sammanhållen journalföring.

I sammanhanget kan även nämnas de gemensamma satsningarna som landstingen initierat vad gäller invånartjänster, t.ex. den pågående utvecklingen för att ge patienter tillgång till patientjournaler på internet. Även Mina vårdkontakter kan nämnas som en slags

plattform för att gemensamt möta och tillgodose patienters behov av tillgänglighet, information och service och där personuppgifter behandlas i gemensamma lösningar.

Ytterligare ett exempel på gemensamt framtagna lösningar och regelverk utgörs av den nationella Tjänsteplattformen. Tjänsteplattformen förenklar, säkrar och effektiviserar integrationen mellan olika it-system inom vård och omsorg. Varje tjänst som vill ansluta sig till Tjänsteplattformen följer så kallade tjänstekontrakt som specificerar regelverket för hur informationsöverföringen ska gå till mellan de olika systemen och tjänsterna. När ett system försöker kontakta ett annat går denna kommunikation inte direkt mellan systemen utan istället genom tjänsteplattformen, som i sin tur dirigerar meddelandet vidare till rätt tjänst hos exempelvis en vårdgivare. Något förenklat kan plattformen sägas utgöra navet mellan olika tjänster och system och vara en förutsättning för att möta de skiftande behov av informationsöverföring som finns. Ett syfte med en tjänsteplattform är att förhindra den komplexitet och de kostnader som en s.k. punkt-till-punktintegration av system och tjänster ger upphov till.

På den nationella arenan finns flera olika aktörer som på många olika sätt deltar i utvecklingsarbeten som inbegriper behandling av personuppgifter. Dessa aktörer kan vara vårdgivare, myndigheter, leverantörer, intresseorganisationer, samverkansorgan m.fl. Sammantaget utkristalliseras en komplex bild där det inte alltid är enkelt att bedöma vem som ansvarar för vad eller vem som har befogenhet eller faktiska möjligheter att vidta åtgärder i fråga om personuppgiftsbehandling. De samarbeten rörande informationshantering som i dag finns och kontinuerligt utvecklas inom ramen för nationell e-hälsa väcker därför nya frågor relaterat till ansvaret för behandlingen av de personuppgifter som hanteras i de gemensamma lösningarna. Genom att gemensamma lösningar skapas uppkommer ett behov av att identifiera ansvaret för funktioner och åtgärder som utgör själva basen för den gemensamma personuppgiftsbehandlingen och som alla inblandade är beroende av och behöver rätta sig efter. I utredningsdirektivet anges exempelvis följande med beröringspunkt på dessa frågor.

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-, spär- 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.

Frågor om hur personuppgiftsansvaret fördelas vid samverkan mellan olika aktörer är ingalunda ny, även om den har en helt annan aktualitet i dag jämfört med tidigare. Nu står vi för en utveckling där tusentals vårdgivare i hälso- och sjukvården kan komma att samverka kring gemensamma lösningar för att utbyta patientinformation med varandra eller för att göra patientjournaler tillgängliga över internet för patienterna. Det kan inte heller uteslutas att en rad nya områden och utvecklingsarbeten initieras där frågor om personuppgiftsansvarets fördelning blir aktuella.

Förutom nya utmaningar vad gäller att fastställa omfattning och innebörd av personuppgiftsansvar i olika delar, uppstår vid många samarbeten även ett grundläggande behov av att gemensamt fastställa hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Det kan handla om sådant som att komma överens om vilka säkerhetslösningar som ska användas för att obehöriga inte kan komma åt personuppgifter eller hur incidenter och avvikelser ska hanteras. Vidare uppstår ett behov av att fastställa krav och nivåer för grundläggande informationssäkerhetsaspekter som tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet och spårbarhet. Ytterst handlar det om att vidta gemensamma åtgärder för att skydda personuppgifterna och försäkra sig om att rätt uppgifter finns på rätt plats i rätt tid.

### 10.1.1 Vårt uppdrag

I utredningens uppdrag ingår att utreda hur personuppgiftsansvaret bör regleras i framtiden samt vid behov lämna förslag på sådan reglering.

Som tidigare redovisats föreslår vi att patientdatalagens (2008:355), förkortad PDL, bestämmelser om personuppgiftsansvar förs över i huvudsak oförändrade till den hälso- och sjukvårdsdatalag som föreslås. Det kan därutöver finnas anledning att ytterligare överväga frågor om personuppgiftsansvar och skydd för personuppgifter i en ny tid när allt fler aktörer samverkar kring behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Särskilda frågor om fördelning av personuppgiftsansvar m.m. vid kommunikation med medborgare, t.ex. vid journaler på internet

och personliga hälsokonton och motsvarande, behandlas även i avsnitt 33. De frågor utredningen har att hantera har även beröringspunkter med E-hälsokommitténs uppdrag att se över ansvarsfördelningen mellan de inblandade aktörerna på e-hälsområdet. I dessa delar har vi därför samrått med den utredningen.

## 10.2 Generellt om personuppgiftsansvar

Enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, är den personuppgiftsansvarig som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Det innebär att personuppgiftsansvaret kan delas eller vara gemensamt för flera. I en del fall kan det vara svårt att bedöma vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för en viss behandling. Ytterst är det dock en fråga om faktiska omständigheter. Olika överenskommelser eller avtalskonstruktioner kan beaktas vid bedömningen, men det är de faktiska omständigheterna som i slutändan är avgörande. Därmed är det den som faktiskt, med eller utan rätt, bestämmer beträffande behandlingen som är personuppgiftsansvarig.<sup>1</sup>

Vidare kan i lag eller förordning bestämmas vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling. En sådan bestämmelse tar över den nämnda regleringen i personuppgiftslagen. I registerförfattningar är det vanligt att på ett tydligt sätt peka ut vem som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som regleras i författningen. Som exempel på detta kan nämnas att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för hälsodataregistren och att eHälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Av personuppgiftslagen följer att det för en och samma personuppgiftsbehandling kan finnas två eller flera personuppgiftsansvariga. För att någon ska anses som personuppgiftsansvarig räcker det nämligen att den tillsammans med andra kan bestämma ändamålen med och medlen för personuppgiftsbehandlingen. Det är något oklart vad som avses med att flera bestämmer tillsammans och vad som är en respektive flera behandlingar av personuppgifter. Det kan räcka att flera gemensamt och i samråd faktiskt har bestämt att genomföra en

---

<sup>1</sup> Öman, Lindblom, Personuppgiftslagen – en kommentar, tredje upplagan, s. 78.

viss behandling, även om var och en rättsligt eller faktiskt haft möjlighet att ensam bestämma.<sup>2</sup>

### *Hälso- och sjukvården*

När det gäller personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvårdens kärnverksamhet regleras personuppgiftsansvaret i dag av patientdatalagen. Av 2 kap. 6 § PDL följer att vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Vidare preciseras att i landsting och kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför.

Regleringen kan sägas ge uttryck för och vara en precisering av den grundläggande principen i personuppgiftslagen om att den som bestämmer ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig.

I patientdatautredningen anfördes exempelvis följande i sammanhanget.<sup>3</sup>

När det gäller personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvårdens kärnverksamhet finns dock ingen generell särbestämmelse om personuppgiftsansvar – varken i vårdregisterlagen eller i någon annan författning – som tar över personuppgiftslagens bestämmelser. Istället gäller den allmänna principen att det efter en bedömning av de faktiska omständigheterna i varje enskilt fall får avgöras vem eller vilka som har personuppgiftsansvaret för en viss behandling. Det torde därvid stå klart att det inom den enskilda hälso- och sjukvården är vårdgivaren, t.ex. ett aktiebolag eller en stiftelse som driver en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller en företagare som bedriver hälso- och sjukvård i en enskild firma – som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker hos vårdgivaren.

I allmän verksamhet anses det i praxis normalt vara en myndighet som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandlingen, förutsatt att organet är så självständigt att det är en förvaltningsmyndighet. ---

Vi menar att det är den mest lämpliga ordningen att personuppgiftsansvaret inom den allmänna hälso- och sjukvården förläggs på myndighetsnivå.

Mot bakgrund av patientdatautredningens uttalanden kan konstateras att regleringen av personuppgiftsansvaret i patientdatalagen i allt

<sup>2</sup> Öman, Lindblom, Personuppgiftslagen – en kommentar, tredje upplagan, s. 83.

<sup>3</sup> SOU 2006:82 s. 195 f.

väsentligt är en kodifiering och ett förtydligande av den praxis som har utvecklats vid tillämpningen av personuppgiftslagen.

Regleringen i patientdatalagen innebär dock i ett avseende ett avsteg från praxis. I 2 kap. 6 § andra stycket slås nämligen fast att personuppgiftsansvaret även omfattar sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i ett landsting eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet. Vid tillämpningen av personuppgiftslagen har uppfattningen däremot varit att den som endast har tillgång till personuppgifter genom att t.ex. söka bland och läsa uppgifter som ingår i en uppgiftssamling utan att själv ha varken några rättsliga befogenheter eller faktiska möjligheter att ändra eller komplettera de uppgifter som ingår i samlingen, inte kan anses vara personuppgiftsansvarig för den behandling som sökningar och bearbetningar vid sådan tillgång innefattar.<sup>4</sup>

Patientdatalagens reglering innebär dock ett avsteg från denna uppfattning eftersom det av lagens bestämmelser förtydligas att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig även vid sådan direktåtkomst där vårdgivaren tar del av andra vårdgivares uppgifter. För socialtjänstens del finns inte någon sådan reglering i dag, sannolikt eftersom motsvarande möjligheter till direktåtkomst inte heller finns i lagstiftningen om socialtjänstens personuppgiftsbehandling. I utredningens förslag till socialtjänstdatalag föreslås dock att en sådan bestämmelse tas in, dvs. som förtydligar att personuppgiftsansvaret även omfattar sådan behandling av personuppgifter som görs när den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten genom direktåtkomst lämnar ut eller tar del av personuppgifter.

### 10.3 Personuppgiftsansvar vid samverkan mellan olika aktörer

När det gäller personuppgiftsansvarets fördelning vid olika typer av gemensam personuppgiftsbehandling, eller gemensam användning av system och lösningar för att vidta personuppgiftsbehandling, saknas egentlig praxis i form av vägledande domstolsavgöranden. Det finns dock ett antal vägledande uttalanden i förarbeten, varav

---

<sup>4</sup> Öman, Lindblom, Personuppgiftslagen – en kommentar, tredje upplagan, s. 81.



följande rörande personuppgiftsbehandlingen i socialförsäkringens administration kan nämnas.<sup>5</sup> Det rör ansvarsförhållandet mellan olika Försäkringskassor och dåvarande Riksförsäkringsverket för personuppgiftsbehandling i it-system som de olika myndigheterna gemensamt använde.

Har en uppgift lagrats i databasen är det den myndighet som i och för sin verksamhet utför lagringsåtgärden som är ansvarig för att den lagrade uppgiften är korrekt. Ansvaret för uppgiften bör rimligtvis sedan sträcka sig så långt som fram till den tidpunkt då gallring aktualiseras, dock inte längre än fram till den tidpunkt då den myndigheten av olika skäl inte längre besitter möjligheter att förfoga över uppgiften genom rättning, blockering, borttagning etc. Om en personuppgift lämnas ut av en annan myndighet än den som registrerade uppgiften svarar naturligtvis den utlämnande myndigheten för den behandling som utgörs av själva utlämnandet.

För den fortsatta behandlingen av uppgiften efter en registrering kan även andra myndigheter vara ansvariga, allt efter vilka faktiska behandlingar som utförs. Förslaget om fördelning av personuppgiftsansvar förutsätter naturligtvis att det går att genom loggning spåra vilken myndighet som företagit en viss behandling.

I övergripande frågor, såsom ansvar för att tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vidtas, måste personuppgiftsansvaret fördelas efter vilka myndigheter som har befogenhet och skyldighet att utföra dessa åtgärder. I regel torde det följa av åläggandet för Riksförsäkringsverket i verksinstruktionen att vara ansvarig systemägare för Riksförsäkringsverkets och försäkringskassornas gemensamma it-system att det är verket som har personuppgiftsansvaret vad avser sådana frågor.

Regeringens uttalande i propositionen ger uttryck för den princip som även föreslås vara gällande i hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen, nämligen att personuppgiftsansvaret normalt ska vila på den som i och för sin verksamhet faktiskt utför en behandling av personuppgifter. Samtidigt uppmärksammade regeringen att även andra kan ha ett personuppgiftsansvar beroende på vilka behandlingar som faktiskt utförs och att personuppgiftsansvaret för övergripande säkerhetsåtgärder inte nödvändigtvis behöver vara gemensamt.

---

<sup>5</sup> Prop. 2002/03:135 s. 52 f.

### 10.3.1 Patientdatautredningens resonemang m.m.

Även patientdatautredningen uppmärksammade frågor om personuppgiftsansvar vid samverkan mellan flera aktörer. Patientdatautredningen reflekterade särskilt över vad som borde gälla när flera vårdgivare samverkar i system för sammanhållen journalföring. Även om utredningen konstaterade att det kan finnas skäl från integritetsskyddssynpunkt peka ut vem som ska vara personuppgiftsansvarig, bedömdes det som olämpligt och omöjligt med hänsyn till de faktiska omständigheterna och de skiftande samarbetsformer m.m. som kan finnas. Mot den bakgrunden föreslog utredningen istället att regleringen skulle ta sin utgångspunkt i att det vid sammanhållen journalföring är den som faktiskt har möjlighet att påverka om och hur en enskild personuppgiftsbehandling ska företas, som bör vara personuppgiftsansvarig för den behandlingen. Vidare anförde utredningen följande.<sup>6</sup>

I praktiken innebär patientdatalagens allmänna bestämmelse om personuppgiftsansvar bl.a. att den vårdgivare som gör en personuppgift tillgänglig för andra genom att uppgiften dokumenteras utan att spärras, har personuppgiftsansvaret för att det sker på ett lagligt sätt. I ansvaret ingår således att se till att patienten i skede 1 ges sådan information om den sammanhållna journalföringen så att han eller hon kan ta ställning till en eventuell spärrning. Personuppgiftsansvaret omfattar även den fortsatta lagringen och det tillgängliggörande som sker därefter. Bestämmelsen innebär vidare – till skillnad från vad som torde följa vid enbart en tillämpning av personuppgiftslagen – att den vårdgivare som använder sin direktåtkomst och bereder sig tillgång till andra vårdgivares uppgifter för att söka efter och läsa vårddokumentation, blir personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som detta innebär.

I likhet med utredningen om socialförsäkringens administration (se ovan), för även patientdatautredningen ett resonemang om vad som bör gälla för mer övergripande frågor och förhållanden som är relaterade till den gemensamma informationshanteringen. Den centrala frågan i sammanhanget är vem eller vilka som ansvarar för att personuppgifterna skyddas genom tekniska eller organisatoriska säkerhetsåtgärder. Denna fråga är sannolikt än mer aktuell i dag, eftersom det inte längre endast är fråga om vårdgivares samarbete vid sammanhållen journalföring utan generellt om en mängd olika

---

<sup>6</sup> SOU 2006:82 s. 340.

aktörers samverkan i en rad olika frågor som alla innehåller moment av personuppgiftsbehandling.

Patientdatautredningen lämnar inget generellt och heltäckande svar på frågan om det övergripande ansvaret utan anför att det beror på hur man i rättstillämpningen bedömer de faktiska förhållandena i det enskilda fallet. Samtidigt anser patientdatautredningen att som huvudregel bör gälla att ansvaret för sådana övergripande frågor bör delas solidariskt mellan de samarbetande vårdgivarna eller myndigheterna, dvs. vara gemensamt för dem som tillgängliggör journaluppgifter i ett system för sammanhållen journalföring. Men utredningen anför vidare att det samtidigt inte går att utesluta att organisationerna eller samarbetsformerna kan komma att gestalta sig på väldigt skilda sätt, vilket kan få betydelse vid en bedömning av ansvaret för övergripande frågor.<sup>7</sup>

#### *En aktör som personuppgiftsansvarig för övergripande frågor*

Mot bakgrund av de olika typer av samarbetsformer och faktiska omständigheter som kan tänkas föreligga vid samverkan mellan vårdgivare uppmärksammade patientdatautredningen att de faktiska omständigheterna mycket väl skulle kunna peka på att endast en av de samverkande vårdgivarna är att betrakta som personuppgiftsansvarig för frågor om övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Bland annat följande av intresse i sammanhanget anfördes.<sup>8</sup>

Det är tänkbart att sådana översikter lagras och behandlas i en gemensam databas som administreras av endast en av vårdgivarna, t.ex. ett landsting. Om det landstinget i praktiken dikterar villkoren för de andra vårdgivarnas deltagande i systemet, kan det tala för att den aktuella myndigheten inom landstinget bör kunna anses ha ett personuppgiftsansvar för övergripande frågor.

Exempelvis har vid Stockholms läns landstings presentation för utredningen av planerna på en för alla landstingets vårdgivare gemensam vårddokumentation, GVD, nämnts att det kan komma att från landstingets sida ställas som villkor vid ingående eller förlängning av entreprenadavtal med privata vårdgivare att de deltar i GVD. Vid sådana förhållanden är det enligt vår mening tveksamt om de privata vårdgivarna intar en sådan överordnad position i förhållande till landstinget som gör att landstinget kan anses behandla personuppgifter i enlighet med varje privat vårdgivares instruktioner (jämför 30 § personuppgiftslagen).

<sup>7</sup> SOU 2006:83 s. 341.

<sup>8</sup> SOU 2006:82 s. 341 ff

Ibland kan det finnas behov både av organisatoriska skäl och av integritetshänsyn med en tydlig reglering av personuppgiftsansvaret för övergripande frågor. Att nu ange i vilka sådana fall en särreglering behövs är inte möjligt, eftersom vi inte kan förutse i vilken omfattning och i vilka former sammanhållen journalföring utvecklas. Rimligen kan behov av en tydligare reglering uppkomma vid t.ex. etablerandet av en heltäckande nationell läkemedelsjournal eller om den nationella patientöversikten utvecklas och förverkligas på bred front i enlighet med de planer som nu finns. Även andra specifika samarbeten i form av sammanhållen journalföring kan visa sig vinna på en författningsreglering av personuppgiftsansvaret, som utöver integritetsvinsterna för enskilda, ger en central aktör vissa möjligheter att samlat styra över och administrera verksamheten.

Patientdatatutredningen anförde således att vid olika typer av samarbeten mycket väl kan vara så att någon av de inblandade aktörerna har en sådan självständig och inflytelserik position i förhållande till de övriga att det kan konstituera ett personuppgiftsansvar för de övergripande frågorna. Däremot bedömdes det inte möjligt att i lag reglera personuppgiftsansvaret. Mot den bakgrunden föreslog utredningen istället en bestämmelse som ger regeringen möjlighet att vid behov närmare reglera personuppgiftsansvaret i sådana övergripande frågor om säkerhetsåtgärder just i system för sammanhållen journalföring. Regeringen har dock fram till i dag inte fattat något sådant beslut eller gett någon myndighet rätt att meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Även E-delegationen har i olika sammanhang berört frågan om ansvar för övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Bland annat när det gäller frågan om personuppgiftsansvar i samband med att nya möjligheter utvecklas för myndigheter att kommunicera och inhämta information från enskilda, anför E-delegationen följande.<sup>9</sup>

De olika tjänster och kommunikationskanaler som införs för e-förvaltningen berör olika aktörer. Den som tillhandahåller ett eget utrymme åt en enskild blir normalt personuppgiftsansvarig för den drift- och säkerhetsrelaterade information som avser den enskildes eget utrymme och i övrigt för att de personuppgifter som behandlas i utrymmet är omgärdade av adekvata säkerhetsåtgärder. Tillhandahållaren blir emellertid inte ansvarig för den nyttoinformation som den enskilde själv för in i sitt utrymme.

---

<sup>9</sup> E-delegationen, Juridisk vägledning för verksamhetsutveckling inom e-förvaltningen (2013) s. 18.

E-delegationens uttalande har kanske framför allt beröringspunkter med den utveckling som i dag sker inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att öka servicen och tillgängligheten m.m. gentemot invånarna. Det handlar exempelvis om utvecklingen inom Mina vårdkontakter och olika former av personliga hälsokonton m.m. För tydlighets skull vill utredningen dock påpeka att man är personuppgiftsansvarig för *behandlingen av personuppgifter* och inte, som E-delegationens uttalande ovan kan ge sken av, för informationen i sig.

### 10.3.2 Några exempel från Datainspektionens tillsyn m.m.

Utredningen konstaterar att den tekniska utvecklingen och de nya samarbetsformerna har medfört att det kan vara betydligt svårare än tidigare att identifiera vilken aktör eller vilka aktörer som har faktiska möjligheter att påverka i frågor som rör efterlevnaden av integritetsskyddslagstiftningen. Även om ett personuppgiftsansvar i någon mening naturligtvis alltid ligger hos den som faktiskt har rådighet att rent praktiskt företa eller avstå från att företa en viss personuppgiftsbehandling, kan det ibland ifrågasättas om denna möjlighet motsvaras av en reell valsituation eller om sättet för personuppgiftsbehandling närmast är en förutsättning för att kunna bedriva verksamhet på de villkor som satts upp av finansören, exempelvis ett landsting eller en kommun.

Detta förhållande har i viss mån även bekräftats av tillsynsmyndighetens agerande för att försöka åstadkomma rättelse i enskilda fall. Datainspektionen har exempelvis vid tillsyn över vårdgivares deltagande i system för sammanhållen journalföring funnit anledning att vid konstaterandet av brister, inleda en tillsyn mot den aktör som inspektionen bedömt har de reella möjligheterna att åtgärda bristerna. Ett exempel på detta är Datainspektionens tillsyn över en privat driven vårdcentral som använder samma system för sammanhållen journalföring som används av Stockholms läns landsting. I tillsynsbeslutet mot den privata vårdgivaren konstaterar Datainspektionen att vårdgivaren behandlar personuppgifter i strid med patientdatalagen och att inspektionen förutsätter att bristerna åtgärdas. Samtidigt anför inspektionen följande i beslutet.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Datainspektionens beslut 2011-02-17, dnr 591-2010

Datainspektionen anser att det är Stockholms läns landsting (Landstinget) som har reella möjligheter att åtgärda denna brist i journal-systemet. Datainspektionen kommer med anledning av detta att snarast inleda tillsyn mot Landstinget.

På motsvarande sätt konstaterade Datainspektionen i ett annat tillsynsärende att en privat vårdgivare, på grund av hur journal-systemet var utformat, inte levde upp till ett antal av de grundläggande och integritetsskyddande kraven i patientdatalagen. Även om Datainspektionen i beslutet förvisso förutsätter att vårdgivaren åtgärdar bristerna, uttalar inspektionen följande.<sup>11</sup>

När det gäller bristerna beträffande de tekniska funktionerna i journal-systemet, anser Datainspektionen att det är Landstinget Sörmland (Landstinget) som har reella möjligheter att åtgärda ovanstående brister. Datainspektionen kommer med anledning av detta att snaras inleda tillsyn mot Landstinget.

Dessa tillsynsbeslut visar, enligt utredningens uppfattning, på att det kan finnas behov av att tydliggöra vem som har de faktiska möjligheterna att vidta åtgärder för att tillgodose enskildas behov av skydd för den personliga integriteten. Precis som patientdata-utredningen anförde kan det i dag finnas ett antal samarbeten där det vid en utredning om de faktiska förutsättningarna skulle visa sig att en aktör, eller möjligtvis ett fåtal aktörer, har dikterat villkoren för de övrigas medverkan och har de egentliga befogenheterna att ansvara för och utföra åtgärder för att skydda personuppgifterna och se till att de system som används gör det möjligt att behandla personuppgifter i enlighet med lagstiftningens krav. Detta behöver dock inte utesluta att var och en av de ingående aktörerna fortsatt har ett personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som man faktiskt utför.

Den rådande utvecklingen har kommit att innebära att ett antal olika aktörer ofta är inblandade i olika led och delar av en personuppgiftsbehandling som på ett generellt plan görs för samma övergripande ändamål. Det ändamålet kan exempelvis vara att lämna ut och ta del av personuppgifter genom direktåtkomst eller lämna ut personuppgifter elektroniskt till medborgare. Såvitt utredningen har funnit saknas i dag domstolsavgöranden som, på den detaljnivå det är fråga om här, har tagit ställning till olika aktörers personuppgiftsansvar för vad som i allt väsentligt utgör en och samma

---

<sup>11</sup> Datainspektionens beslut 2011-02-17, dnr 590-2010.

övergripande personuppgiftsbehandling. Frågan kan visserligen anses ha berörts närmast i förbigående av Högsta förvaltningsdomstolen i ett mål mot Försäkringskassan. Målet handlade något förenklat om Försäkringskassans eventuella ansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder i samband med att medborgare använder en av kassan framtagen självbetjäningstjänst för begäran om tillfällig föräldrapenning via sms. Högsta förvaltningsdomstolen uttalar bland annat följande (vår kursivering nedan).<sup>12</sup>

*Den serie av åtgärder i fråga om personuppgifter som vidtas i de aktuella fallen kan betraktas som led i Försäkringskassans behandling av uppgifter i enskilda ärenden. Det gäller trots att Försäkringskassan saknar möjlighet att påverka hur uppgifterna hanteras innan de blir tillgängliga för kassan. Det gäller också oberoende av om någon eller några av åtgärderna skulle utgöra behandling av personuppgifter även hos någon annan.*

Även om det nämns i förbigående tyder den kursiverade meningen på att domstolen inte utesluter att det vid sidan om Försäkringskassan kan finnas andra aktörer som i sammanhanget utför sådan personuppgiftsbehandling som konstituerar ett personuppgiftsansvar även för någon annan. Datainspektionen har även i ett tillsynsärende mot företaget Wiky rörande en s.k. rejtingsajt på internet berört frågan om personuppgiftsansvaret och dess innehåll om flera aktörer är inblandade. Datainspektionen anför bland annat följande av intresse i sammanhanget.<sup>13</sup>

Wikys personuppgiftsbehandling omfattar såväl behandling av de uppgifter som Wiky på egen hand lägger in i tjänsten (databasen med näringsidkare) som behandling av de personuppgifter som Wiky samlar in genom att användarna lägger in dem i tjänsten.

Att tjänsten är omodererad, dvs. att användarnas omdömen publiceras utan föregående granskning eller åtgärd av Wiky, innebär dock att personuppgiftsansvaret är begränsat i vissa delar eftersom företaget inte i alla avseenden besitter fullständiga rättsliga och faktiska möjligheter att förfoga över de aktuella uppgifterna.

Wikys personuppgiftsansvar för tjänsten utesluter inte att även den enskilde användaren har ett sådant ansvar för behandling av personuppgifter i reco.se, dvs. för sådan behandling av personuppgifter som användaren utför.

<sup>12</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom 5 juni 2012, mål nr. 4453-10.

<sup>13</sup> Datainspektionens beslut 2010-01-11, dnr 1288-2009.

Även om detta ärende rörde relationen mellan enskilda användare och den som tillhandahåller möjligheterna för personuppgiftsbehandlingen, sätter tillsynsärendet delvis ljuset på den svårighet som kan finnas dels att identifiera personuppgiftsansvaret, dels att slå fast vad personuppgiftsansvaret i olika delar omfattar. Trots att tillsynsärendet inte rörde frågor om personuppgiftsansvar för övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder finns, enligt utredningens bedömning, flera paralleller till den utveckling som sker inom e-hälsa lokalt, regionalt och nationellt. Detta eftersom det även i dessa samarbeten ofta är nödvändigt att reflektera över de ingående aktörernas inbördes förhållanden och ansvarsfördelning för vad som många gånger kan betraktas som en serie av personuppgiftsbehandlingar för samma övergripande ändamål.

## 10.4 Våra överväganden och förslag

### 10.4.1 Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att en vårdgivare som medger andra vårdgivare direktåtkomst eller på annat sätt samarbetar med andra vårdgivare vid behandling av personuppgifter, ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med de andra vårdgivarna om hur informations-säkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Detta ska göras innan samarbetet inleds. Av överenskommelsen ska även framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

**Vår bedömning:** Bestämmelsen i 6 kap. 6 § PDL om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring ska inte föras över till den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen.



*Krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse avseende informationssäkerhet och skyddet för personuppgifterna*

När flera personuppgiftsansvariga samverkar vid behandling av personuppgifter uppstår ett behov av att gemensamt komma överens om de närmare villkoren för samarbetet. Ett sådant behov finns inte minst med avseende på skyddet för personuppgifterna. Vårdgivare som exempelvis lämnar ut personuppgifter genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring har ett självklart intresse av att skyddet för personuppgifterna garanteras och att övriga samverkande vårdgivare har förutsättningar för att behandla personuppgifter i överensstämmelse med integritets-skyddsbestämmelserna. För de samverkande aktörerna inom hälso- och sjukvården handlar det bland annat om att se till att informationssäkerheten anpassas till legala krav i hälso- och sjukvårds-datalagen, men även till exempelvis offentlighets- och sekretess-lagen (2009:400), arkivlagen (1990:782) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Den nuvarande lagstiftningen ställer inga uttryckliga krav på de samverkande personuppgiftsansvariga att genom avtal eller annan överenskommelse ange de närmare villkoren för samarbetet och hur de legala kraven ska tillgodoses.

Enligt vår bedömning riskerar avsaknaden av krav på överens-kommelse att medföra att personuppgiftsansvariga inte säkerställer hur samarbetet ska bedrivas för att informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Mot den bakgrunden föreslår vi att hälso- och sjukvårdsdatalagen ska innehålla uttryckliga krav på överenskommelser i dessa avseenden. En vårdgivare som medger andra vårdgivare direktåtkomst eller på annat sätt samarbetar med andra vårdgivare vid behandling av personuppgifter ska därför komma överens med de andra vårdgivarna hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses innan samarbetet inleds. Som exempel på andra situationer än direktåtkomst, där samarbetet kan sägas innebära ett gemensamt tillvägagångssätt för behandling av personuppgifter, avses exempelvis de utvecklings-arbeten som bedrivs inom nationell e-hälsa. I det föregående har exempelvis nämnts sådan personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för Mina vårdkontakter, journaler på nätet eller grundläggande funktioner som den nationella tjänsteplattformen.

Överenskommelsen mellan vårdgivare ska, enligt utredningens förslag, föregås av en risk- och sårbarhetsanalys rörande de sam-verkande vårdgivarnas organisatoriska och tekniska förutsättningar

att skydda personuppgifterna. Risk- och sårbarhetsanalysen ska därmed utgöra en grund för överenskommelsens innehåll och omfattning. Därutöver kan risk- och sårbarhetsanalysen även resultera i att en vårdgivare, eller de samverkande vårdgivarna tillsammans, kan behöva vidta åtgärder innan uppgifter lämnas ut genom direktåtkomst eller annat samarbete kring behandling av personuppgifter inleds. Om risk- och sårbarhetsanalysen exempelvis visar att någon av de samverkande vårdgivarna saknar väsentliga förutsättningar att skydda personuppgifterna i enlighet med de krav på informationssäkerhet och integritetsskydd som ställs vid behandling av så pass känsliga personuppgifter det här är fråga om, ska dessa brister avhjälpas innan exempelvis utlämnande genom direktåtkomst medges. I risk- och sårbarhetsanalysen bör bland annat ingå frågor om de samverkande vårdgivarnas förutsättningar att leva upp till hälso- och sjukvårdsdatalagens krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll.

Hur överenskommelsen ska tecknas ska vara upp till de samverkande vårdgivarna att avgöra. Enligt vår bedömning riskerar alltför detaljerade anvisningar från lagstiftarens sida att låsa in vårdgivarna i lösningar som inte är tillräckligt flexibla med hänsyn till den komplexa situation och de olika slags samarbeten som det här är fråga om. Det finns inget som hindrar att överenskommelsen utgörs av en kombination av flera olika åtgärder. En av flera sådana möjliga kombinationer kan vara ett anslutningsavtal eller motsvarande som i vissa delar kompletteras av att vårdgivarna ansluter sig till ett eller flera utpekade regelverk för informationssäkerhet. Begreppet överenskommelse ska därmed ges en vidsträckt innebörd. Det handlar enligt vår bedömning inte i första hand om hur överenskommelsen rent formellt konstrueras utan fokus bör istället sättas på frågorna i sak, dvs. hur en tillfredsställande informationssäkerhet och hur skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

I sammanhanget kan nämnas att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB, har tillsammans med några andra myndigheter formulerat en strategi för ökad informationssäkerhet i vård och omsorg. Syftet med strategin är att skapa förutsättningar för att vård och omsorg ska kunna bedrivas med rätt nivå av informationssäkerhet för att kunna tillgodose medborgare, patienters och samhällets behov av insyn, delaktighet, patientssäkerhet och personlig integritet. Strategin ska ge stöd för att hantera de nya risker som inte enbart kan åtgärdas av de enskilda

sjukvårdshuvudmännen.<sup>14</sup> Om den strategin så småningom utmynnar i ett förslag till ett mer detaljerat regelverk skulle det kunna vara ett exempel på ett sådant gemensamt regelverk som samverkande vårdgivare och andra aktörer kan ansluta sig till.

Det är i detta sammanhang inte möjligt att uttömmande ange vad en överenskommelse enligt vårt förslag ska innehålla, eftersom de samarbeten som här avses kan visa upp betydande skillnader i omfattning och innebörd. Syftet är att överenskommelsen totalt sett ska omfatta de områden som behövs för att skydda personuppgifterna, de olika former av resurser som används för att behandla personuppgifter samt det som behövs för att se till att personuppgiftsbehandlingen kan bedrivas på ett sätt som upprätthåller en god och säker vård. På en övergripande nivå berör det grundläggande informationssäkerhetsaspekter som tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet och spårbarhet.

Den överenskommelse som här avses kan även innefatta hur vissa av de registrerades rättigheter ska kunna tillgodoses i praktiken. Det kan exempelvis handla om sådant som var den enskilde vänder sig för att få ett loggutdrag över den åtkomst som har förekommit till patientens uppgifter. I stället för att den enskilde exempelvis ska behöva vända sig till flera av de inblandade vårdgivarna kan det finnas skäl för vårdgivarna att komma överens om och praktiskt arrangera det på sådant sätt att patienten endast behöver vända sig till en aktör för att få loggutdraget. En sådan aktör behöver naturligtvis inte vara en av de inblandade vårdgivarna, utan kan mycket väl vara ett personuppgiftsbiträde åt vårdgivarna. Vidare kan överenskommelsen även reglera hur och till vem de registrerade ska vända sig med frågor, synpunkter eller klagomål. En enskilds möjligheter att ta till vara sina rättigheter underlättas om det är tydligt vem han eller hon ska vända sig till med krav eller klagomål, t.ex. för det fall bristfällig information lämnats om vem som är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter som avser honom eller henne.

Att i lagen ställa krav på överenskommelse mellan de inblandade vårdgivarna bidrar enligt vår bedömning till en förstärkning av integritetsskyddet och till en uppmärksamhet kring grundläggande informationssäkerhetsfrågor. För ett sådant samhällsviktigt område som hälso- och sjukvården är informationssäkerheten en grundläggande förutsättning för att kärnverksamheten ska kunna fungera

<sup>14</sup> Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2012-06-20, Strategi för stärkt informationssäkerhet inom vård och omsorg.

optimalt och på ett sätt som reducerar säkerhetsrisker som kan medföra negativa konsekvenser för enskilda. Patienter ska kunna känna trygghet och förtroende för att informationshanteringen utformas på ett sådant sätt att behovet av integritetsskydd förenas med möjligheterna att ge en god och säker vård, oavsett vilken av de inblandade vårdgivarna som patienten möter.

Kravet på överenskommelse innebär att vårdgivaren, innan det faktiska samarbetet avseende behandlingen av personuppgifter inleds, behöver arbeta aktivt tillsammans med andra vårdgivare för att identifiera vad överenskommelsen behöver innehålla för att informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten ska kunna tillgodoses. För tillsynsmyndigheten blir det förhoppningsvis även, till skillnad från i dag, ett underlag för att mer effektivt kunna bedöma reella integritetsskyddsrisker och vidtagna åtgärder när många vårdgivare samarbetar. Det bidrar även till att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvårdens informationshantering och reducera riskerna för sådana omotiverade och ofrivilliga integritetsförluster som annars kan uppstå om ett gemensamt grepp över dessa frågor saknas.

Ett tydligt tillämpningsområde för den föreslagna bestämmelsen är de samarbeten som förekommer på lokal och regional nivå när vårdgivare utbyter personuppgifter genom direktåtkomst. I dag görs det med stöd av reglerna för sammanhållen journalföring och med vårt förslag kommer det istället att kunna göras genom direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Denna, för vissa geografiska områden, utvidgning av de reella möjligheterna att utbyta information ska därför balanseras bland annat mot detta krav på överenskommelse mellan vårdgivarna. De vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde som har för avsikt att utbyta personuppgifter genom direktåtkomst ska således genom en överenskommelse fastställa hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Vårdgivare har därför ett ansvar för att inte lämna ut uppgifter genom direktåtkomst om inte en sådan överenskommelse finns.

*Ett tydliggörande av personuppgiftsansvaret*

Utredningen anser, i likhet med patientdatautredningens resonemang, att det i vissa situationer finns särskilda behov av att tydliggöra hur personuppgiftsansvaret för frågor om övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder är fördelat. Generellt bedömer vi att det för skyddet av den enskildes personliga integritet finns starka skäl för att tydliggöra ansvaret för övergripande tekniska och organisatoriska åtgärder i sådana samarbeten där flera aktörer använder samma lösningar för att bland annat behandla personuppgifter. Förutom att det blir tydligt för den enskilde vilken eller vilka aktörer som den enskilde ska vända sig till i övergripande frågor, blir ansvaret även tydligt för de inblandade aktörerna själva. I dag kan detta ansvar ibland vara höljt i dunkel. Inte minst i sådana samarbeten där hundratals aktörer samverkar. Ett tydliggörande av personuppgiftsansvarets fördelning kan bland annat leda till att det fastställs att samtliga inblandade vårdgivare tillsammans har personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder, men det kan även innebära att en eller ett fåtal av vårdgivarna anses ha detta ansvar. Enligt utredningens uppfattning borde det senare, mot bakgrund av de faktiska omständigheterna inte vara en alltför ovanlig situation i de samarbeten som det här är fråga om.

I dessa samarbeten ingår aktörer som har vitt skilda förutsättningar att agera i frågor som rör de närmare villkoren för övergripande frågor. Det kan exempelvis ifrågasättas vilka reella möjligheter en normalstor privat vårdgivare har att utföra åtgärder för att påverka övergripande säkerhetsfrågor i system som utvecklats av ett eller flera stora landsting tillsammans. Inte sällan kan dessutom den privata vårdgivaren vara mer eller mindre hänvisad till att använda en viss teknisk funktion eller ett visst system för den aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Att vid behov tydligt peka ut en aktör som ansvarig för de övergripande åtgärderna skulle synliggöra ansvaret för de övergripande säkerhetsåtgärderna och bättre överensstämna med de faktiska förutsättningarna. Vi bedömer att detta behov är betydligt större än tidigare och betydligt mer omfattande än endast system för sammanhållen journalföring. Utvecklingen i hälso- och sjukvården går, liksom i hela den offentliga e-förvaltningen, mot att många behöver samarbeta för att åstadkomma en informationshantering

som är kostnadseffektiv, säker och ger en bra service till medborgarna. Inte sällan är dessa samarbeten i praktiken även en förutsättning för jämlika förhållanden för medborgare i olika delar av landet.

En annan fråga som har ökat i aktualitet är vilka avtal som behövs för att reglera ansvarsfördelning och säkra skyddet för personuppgifterna i situationer där många aktörer samverkar. I praktiken har detta kommit att medföra en ökad administration och ett behov av en omfattande mängd personuppgiftsbiträdesavtal. Inte minst inom hälso- och sjukvården där hundratals och på sikt tusentals vårdgivare sannolikt kommer att utnyttja samma tekniska lösningar blir avtalssituationen komplex. Detta beror inte bara på antalet personuppgiftsansvariga, utan även på antalet personuppgiftsbiträden. Det är i dag vanligt förekommande att flera personuppgiftsbiträden är involverade på olika nivåer och i olika delar av personuppgiftsbehandlingen. Av bland annat den anledningen har landstingen tagit fram s.k. modellavtal som kombinerar personuppgiftsbiträdesavtalens innehåll och struktur med fullmaktslösningar. Modellavtalen bygger på principen om kaskadavtal och innebär att ett personuppgiftsbiträde ges fullmakt att, för de personuppgiftsansvarigas räkning, teckna biträdesavtal med eventuella "underbiträden". På ett sådant sätt kan avtalshandlingen koncentreras och antalet avtal reduceras samtidigt som skyddet för uppgifterna formellt säkras. Om det vid samarbeten mellan olika aktörer i större utsträckning skulle utpekas en aktör som ansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska åtgärder skulle antalet avtal sannolikt minska ytterligare. Samtidigt skulle avtalen inte heller behöva omfatta frågor om övergripande säkerhetsåtgärder.

För att inte enskilda ska riskera att lida omotiverade integritetsförluster på grund av att personuppgiftsansvaret är oklart eller odefinierat till sitt innehåll anser utredningen att det finns skäl att i större utsträckning än vad som förekommit hittills tydliggöra personuppgiftsansvaret för övergripande säkerhetsåtgärder. Det är i sammanhanget även nödvändigt att analysera om nuvarande reglering är ändamålsenlig eller om det kan behövas andra åtgärder för att stimulera ett tydliggörande av personuppgiftsansvaret.

I patientdatalagen ges regeringen i dag en möjlighet att peka ut en aktör som personuppgiftsansvarig för frågor om organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärder. Vi ställer oss tveksamma till om den nuvarande modellen i patientdatalagen med möjligheter för

regeringen att agera i frågan är ändamålsenlig. Vidare kan ifrågasättas hur denna möjlighet för regeringen egentligen förhåller sig till den grundläggande principen om personuppgiftsansvarets fördelning utifrån de faktiska omständigheterna.

Det framgår inte i förarbetena till bestämmelsen hur den är tänkt att tillämpas och vilka utgångspunkter som ska gälla för regeringens bedömning. Medan personuppgiftsansvaret i grunden alltid innehas av den som faktiskt har bestämt ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter, synes bestämmelsen inte ställa krav på att regeringen ska utgå ifrån de faktiska omständigheterna vid ett eventuellt ställningstagande till personuppgiftsansvaret. Det kan därmed inte uteslutas att regeringen skulle kunna peka ut någon aktör som personuppgiftsansvarig för övergripande säkerhetsåtgärder, men som vid en bedömning av de faktiska förhållandena inte kan anses ha bestämt ändamål och medel för personuppgiftsbehandlingen. Om den bakomliggande tanken med lagstiftningen är att regeringen ska fatta ett beslut baserat på de faktiska omständigheterna, blir saken inte mindre viktig att reflektera över. Detta eftersom det i yttersta fall borde vara fråga för domstol att avgöra vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga. Enligt utredningens bedömning medför bestämmelsens oklarheter i relation till de grundläggande bestämmelserna i personuppgiftslagen att den är mindre lämplig. Det kan också konstateras att regeringen hittills inte fattat något beslut om personuppgiftsansvar i enlighet med bestämmelsen.

Vidare kan det ifrågasättas om det skulle vara lämpligt för regeringen att fatta ett beslut om personuppgiftsansvaret utan att reglera övriga frågor kring den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Normalt ska ett utpekande av personuppgiftsansvar åtföljas av en detaljerad reglering av ansvarets omfattning, ändamålen för behandlingen, vilka personuppgifter som får behandlas osv. Enligt utredningens uppfattning bör detta vara utgångspunkten även för frågor om personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder i system för sammanhållen journalföring.

Det kan inte heller uteslutas att bestämmelsen bidrar till den passivitet hos vårdgivarna själva som hittills har kunnat konstateras. Såvitt utredningen har kännedom om har ingen vårdgivare ännu tydligt deklarerat ett ansvar för övergripande säkerhetsåtgärder t.ex. för lokala eller regionala system för sammanhållen journalföring. Det får dock bedömas som sannolikt att det vid en analys av de faktiska omständigheterna finns vårdgivare som dikterat

villkoren för de övrigas medverkan på ett sådant sätt att personuppgiftsansvaret för övergripande säkerhetsfrågor skulle kunna anses ligga på denne. Möjligen kan utformningen av den nuvarande bestämmelsen ha medfört att ansvaret för övergripande säkerhetsåtgärder närmast har setts som en fråga för regeringen och inte för de iblandade aktörerna själva.

Sammantaget anser vi det finns befogade invändningar mot den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen. Vi anser därför att den inte bör överföras till den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att regeringen på det område som rör sammanhållen journalföring får motsvarande möjligheter som regeringen har på andra områden i samhället, dvs. att genom lagstiftning särskilt reglera frågor om personuppgiftsansvar.

Vår utgångspunkt är att frågor om personuppgiftsansvar i första hand bör hanteras av den eller de personuppgiftsansvariga själva. Det är de inblandade som har bäst kännedom om de bakomliggande faktorerna och de faktiska omständigheterna. Av den anledningen finns det skäl att stimulera de inblandade aktörerna att själva aktivt analysera och ta ställning till frågan om någon eller några anses ha ett personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder. Det skulle i allt väsentligt vara en positiv utveckling ur ett integritetsskyddsperspektiv. Därför föreslår vi en grundläggande bestämmelse som anger att vårdgivare som utbyter uppgifter genom direktåtkomst eller på annat sätt samverkar vid behandling av personuppgifter, genom överenskommelse ska tydliggöra hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Syftet med bestämmelsen är att stimulera de inblandade aktörerna att analysera det närmare samarbetet och tydliggöra personuppgiftsansvaret utifrån de faktiska omständigheterna. Resultatet av överenskommelsen kan således vara att samtliga vårdgivare tillsammans anses ha personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder, eller att en eller ett fåtal av de samverkande vårdgivarna anses ha detta ansvar.

Enligt vår bedömning behövs ingen särskild författningsreglering som tydliggör att en av de inblandade aktörerna kan ha ett personuppgiftsansvar för övergripande frågor. Det följer redan av personuppgiftslagens principer och definition av personuppgiftsansvar. Inte heller hindrar bestämmelser i förslaget till hälso- och sjukvårdsdatalag detta. Regeringen anförde i förarbetena till patientdatalagen att personuppgiftsansvaret i hälso- och sjukvården



bör läggas på myndighetsnivå.<sup>15</sup> Bland annat för att det därmed uppnås en samordning mellan personuppgiftsansvaret för allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen, offentlighets och sekretesslagen och arkivlagen. Mot den bakgrunden synes frågan om personuppgiftsansvar i patientdatalagen närmast handla om på vilken organisatorisk nivå personuppgiftsansvaret ska ligga, snarare än att göra ett avsteg från den grundläggande principen om att personuppgiftsansvaret utgår ifrån de faktiska omständigheterna. Det faktum att en vårdgivare är personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför utesluter därför enligt vår bedömning inte att det kan finnas någon annan som också har ett personuppgiftsansvar i fråga om delar av den kedja av personuppgiftsbehandlingar som aktualiseras i samarbeten mellan vårdgivare.

Det är enligt vår bedömning inte möjligt att i lag fastslå vad ett ansvar för de övergripande säkerhetsåtgärderna innebär. Som tidigare påpekats handlar det om samarbeten av vitt skilda slag, av olika omfattning och för olika syften. Organisation, samarbetsformer och övriga faktiska omständigheter blir således avgörande för vad som mer specifikt kan anses ingå i ett sådant ansvar. Utgångspunkten bör dock vara ett personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder exempelvis i förhållande till sådana funktioner och förutsättningar som utgör basen för den gemensamma personuppgiftsbehandlingen och som samtliga inblandade aktörer är beroende av och måste rätta sig efter. Det handlar om ett ansvar för tekniska och organisatoriska åtgärder som värnar om den enskildes personliga integritet och som samtidigt, i olika utsträckning beroende på samarbetets karaktär, säkerställer grundläggande faktorer som t.ex. krypteringsskydd, uppgifternas tillgänglighet och riktighet, spårbarheten i systemet m.m.

Som exempel på sådana åtgärder som i olika utsträckning kan tänkas ingå i ett övergripande ansvar kan följande nämnas.

- Organisatoriska och administrativa åtgärder som risk- och sårbarhetsanalyser och kontinuerlig övervakning av de centrala tjänsterna.
- Kontroll över de ingående aktörernas efterlevnad av de gemensamma rutiner, regelverk och villkor som gäller för samarbetet.
- Ansvar för att förvalta och utveckla de centrala funktioner och tjänster som används för att skydda personuppgifterna.

---

<sup>15</sup> Prop. 2007/08:126 s. 61.

- Kontinuerliga tester för att analysera att informationssäkerhetskraven efterlevs.
- Kontroll av personuppgiftsbiträden och underleverantörer.
- Ansvar för att personuppgiftsbiträdesavtal och instruktioner finns med förekommande externa leverantörer som behandlar personuppgifter för sådana ändamål som har att göra med de övergripande frågorna.

*Hur kan det övergripande personuppgiftsansvaret identifieras?*

Som redovisats ovan anser vi att frågan om fördelningen av personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder ska avgöras med hänsyn till de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet. Det är således upp till de samverkande vårdgivarna att analysera situationen och tydliggöra hur personuppgiftsansvaret är fördelat. Utredningen inser att det sannolikt kan vara olika svårt i olika sammanhang. Samarbeten mellan vårdgivare är inte sällan komplexa utvecklingsarbeten där framför allt medlen för personuppgiftsbehandlingen, dvs. tekniska lösningar, kan vara framtagna av olika aktörer i olika skeden av processen. Samtidigt är vår bedömning att de iblandade vårdgivarna är de som har bäst förutsättningar att göra bedömningen.

När det gäller frågan om personuppgiftsansvar och vad som konstituerar ett ansvar finns viss vägledning att hämta från den s.k. artikel 29-gruppen. Artikel 29-gruppen består bland annat av en företrädare för varje nationell dataskyddsmyndighet i EU-medlemsstaterna och gruppen har till uppgift att främja en enhetlig tillämpning av dataskyddsdirektivet i de nationella lagstiftningarna.

Artikel 29-gruppen har lämnat vissa rekommendationer beträffande just begreppet personuppgiftsansvar. I yttrande 1/2010 om begreppen registeransvarig och registerförare anför 29-gruppen bl.a. följande (med registeransvarig avses personuppgiftsansvarig).

Begreppet registeransvarig är ett funktionellt begrepp som är avsett att lägga ansvaret där det faktiska inflytandet ligger och bygger alltså på en faktabaserad snarare än en formell analys. För att avgöra var registeransvaret ligger kan det därför ibland krävas en ingående och lång undersökning. Behovet av att säkerställa effektiviteten innebär dock att det krävs en pragmatisk inställning för att skapa förutsägbarhet i fråga om registeransvaret. Därför behövs tumregler och praktiska

överväganden för att vägleda och förenkla tillämpningen av data-skyddsdirektivet.

När det gäller frågan om personuppgiftsansvar grundat på faktiska omständigheter menar 29-gruppen att det i många fall omfattar en bedömning av de avtalsmässiga förbindelserna mellan de olika inblandade parterna. Genom bedömningen går det att dra slutsatser och tilldela en eller flera parter rollen och ansvaret som registeransvarig. Det kan enligt 29-gruppen vara särskilt användbart i komplicerade miljöer, där det ofta används ny informationsteknik och de berörda aktörerna gärna betraktar sig som "förmedlare" och inte som registeransvariga. Det kanske inte anges tydligt i ett avtal vem som är registeransvarig, men det kan ändå innehålla tillräckligt med information för att man ska kunna tilldela registeransvaret till en part som uppenbarligen har den dominerande rollen i det avseendet. Det kan också hända att avtalet är tydligare även i fråga om vem som är registeransvarig. Om det inte finns någon anledning att ifrågasätta att detta korrekt speglar verkligheten finns det, enligt 29-gruppen, inget hinder för att följa villkoren i avtalet.

29-gruppen för i sammanhanget även ett resonemang kring sådana förhållanden som särskilt aktualiseras när flera olika aktörer samverkar i frågor som rör personuppgiftsbehandling och hur personuppgiftsansvaret i sådana fall skulle kunna fastställas. 29-gruppen framhåller att när det gäller gemensamt registeransvar kan parternas deltagande i det gemensamma beslutet ta olika former och måste inte delas lika. När det handlar om flera aktörer kan de ha ett mycket nära förhållande (och t.ex. dela samtliga ändamål och medel för en behandling) eller ett lösare förhållande (och t.ex. endast dela ändamål eller medel, eller delar av dem). Därför bör man, enligt 29-gruppen, ta hänsyn till en rad olika typer av gemensamt registeransvar och bedöma deras rättsliga konsekvenser, med en viss flexibilitet för att ta hänsyn till den växande komplexiteten i dagens uppgiftsbehandling i praktiken. Av den anledningen anser 29-gruppen att måste man hantera de olika grader av delaktighet som olika parter kan ha eller olika grader av kopplingar mellan dem i behandlingen av personuppgifter. I sammanhanget uttalas bland annat följande.

Men i verkligheten kan det som sagt finnas flera olika sätt att agera "gemensamt", dvs. "tillsammans med". Detta kan under vissa omständigheter leda till en gemensam och delad ansvarsskyldighet, men inte som allmän regel: i många fall kanske de olika registeransvariga är

ansvariga – och därmed ansvarsskyldiga – för behandlingen av personuppgifter i olika skeden och i olika grad. Det viktigaste måste vara att se till att efterlevnaden av dataskyddsbestämmelserna och ansvaret för eventuella brott mot de bestämmelserna är tydligt fördelade, även i komplexa behandlingsmiljöer där olika registeransvariga har del i behandlingen av personuppgifter, för att undvika att skyddet av personuppgifter minskar eller att det uppstår ”negativa behörighetskonflikter” och kryphål som leder till att de skyldigheter och rättigheter som följer av direktivet inte garanteras av någon av parterna.

Vidare menar 29- gruppen att parter som agerar tillsammans har en viss flexibilitet när det gäller att fördela skyldigheter och ansvar sinsemellan, så länge de garanterar en fullständig efterlevnad. Regler för hur det gemensamma ansvaret ska utövas bör, enligt gruppen, i princip fastställas av de registeransvariga. Men hänsyn bör också tas till de faktiska omständigheterna och det bör bedömas om arrangemanget avspeglar verkligheten i den bakomliggande uppgiftsbehandlingen. I yttrandet om personuppgiftsansvar redogörs även för nedanstående exempel, som är hämtat just ifrån samarbeten mellan vårdgivare inom hälso- och sjukvården. 29-gruppen anför följande i exemplet, som handlar om plattformar för att administrera hälsouppgifter.

I en medlemsstat inrättar en offentlig myndighet en nationell förbindelsepunkt som reglerar utbytet av patientuppgifter mellan vårdgivare. Mängden registeransvariga – tiotusentals – leder till en så otydlig situation för de registrerade (patienterna) att skyddet av deras rättigheter hotas. För de registrerade skulle det vara mycket svårt att veta vem de skulle vända sig till med eventuella klagomål, frågor och krav på information, rättelser eller tillgång till personuppgifter. Dessutom är den offentliga myndigheten ansvarig för den faktiska utformningen av behandlingen och hur den används. Dessa faktorer leder till slutsatsen att det är den offentliga myndighet som inrättar förbindelsepunkten som ska betraktas som registeransvarig och även fungera som kontaktpunkt dit de registrerade kan vända sig med förfrågningar.

Utredningen anser att 29-gruppens yttrande om begreppet personuppgiftsansvar ger såväl stöd för utredningens förslag i frågan om personuppgiftsansvar för övergripande säkerhetsåtgärder som vägledning för vårdgivare som står i begrepp att analysera och fördela ansvaret i frågor om personuppgiftsbehandling. Mot bakgrund av 29-gruppens uttalanden anser utredningen att det finns ett fåtal konkreta omständigheter som alldeles särskilt kan tyda på att en, eller ett fåtal, av de inblandade vårdgivarna har ett särskilt ansvar för övergripande säkerhetsåtgärder. Sammanfattningsvis kan t.ex.

följande konkreta omständigheter ge vägledning för vårdgivare att fastställa personuppgiftsansvaret.

- Att en vårdgivare dikterat villkoren för övrigas medverkan.
- Att en vårdgivare har faktiska möjligheter och befogenheter att vidta åtgärder med avseende på den övergripande säkerheten för personuppgiftsbehandlingen.
- Att en vårdgivare ansvarar för kravställning, utveckling, driftsättning och förvaltning av sådant som avser den övergripande säkerheten för personuppgiftsbehandlingen.
- Att det av avtal mellan de samverkande vårdgivarna framgår att en vårdgivare har en dominerande och självständig ställning i frågor som rör övergripande säkerhetsåtgärder.

Samtidigt råder i många samarbeten naturligtvis helt andra förutsättningar än de som räknas upp ovan. De ska endast betraktas som vägledande just för frågan om någon av de inblandade kan anses ha ett ensamt personuppgiftsansvar för de övergripande säkerhetsåtgärderna. Oavsett om vårdgivarnas bedömning resulterar i att personuppgiftsansvaret för frågor om organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärder är gemensamt eller om det ligger på en av vårdgivarna, ska det enligt vårt förslag framgå av överenskommelsen hur personuppgiftsansvaret är fördelat.

# 11 Elektroniskt utlämnande av personuppgifter

## 11.1 Bakgrund

Utredningen har i tidigare avsnitt föreslagit att patientdatalagens (2008:355), förkortad PDL, ändamålsbestämmelse ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Inom ramen för de tillåtna ändamålen är det många gånger aktuellt att behandla personuppgifter i form av att lämna ut uppgifter till någon utanför den egna verksamheten. Utlämnande kan t.ex. avse personuppgifter som begärs ut från av en annan vårdgivare eller föränledas av en särskilt reglerad uppgiftsskyldighet. Det kan t.ex. också avse sådana uppgifter som ska lämnas ut för att den egna verksamheten ska kunna fullgöra sina uppgifter, t.ex. i samband med samverkan mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Även i relation till den medicinska utbildningen och forskningen förekommer regelmässiga utlämnanden av personuppgifter.

Personuppgifter kan lämnas ut på olika sätt. Ett sätt är via pappersutskrifter från en dator som postas eller sänds per telefax. Utlämnande kan också göras i elektronisk form, exempelvis på medium för automatiserad behandling eller genom direktåtkomst. Den elektroniska formen inrymmer i sig ett stort antal variationer, t.ex. användning av e-post, lagring på diskett eller cd-rom, direkt överföring till ett datorsystem till ett annat via telenätet eller att en mottagare ges elektroniskt tillgång till det utlämnande organets datorsystem (direktåtkomst). Elektroniska utlämnanden kan även ske genom s.k. direktåtkomst. Alla dessa olika varianter utgör behandling av personuppgifter enligt det begrepp som definieras i 3 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL.

Enligt utredningens bedömning innebär sättet eller den särskilda tekniken för utlämnande i elektronisk form att det kan uppstå risk för intrång i den personliga integriteten. Normalt innebär nämligen

just den elektroniska formen att mottagaren efter utlämnandet har större möjligheter att bearbeta informationen än om utlämnandet görs på papper. Direktåtkomst innebär dessutom att en mottagare har elektronisk tillgång till någon annans informationssystem eller databas och på egen hand kan söka efter information. Se vidare i det följande om åtskillnaden mellan begreppen direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling.

## 11.2 Våra överväganden och förslag

### 11.2.1 Vissa bestämmelser om utlämnande förs över från patientdatalagen

**Vårt förslag:** Bestämmelser från 5 kap. patientdatalagen med hänvisningar till andra lagar, om utlämnade på medium för automatiserad behandling och om viss uppgiftsskyldighet för myndighet ska föras över från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

I nuvarande 5 kap. patientdatalagen återfinns ett antal grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar samt viss uppgiftsskyldighet. Vi föreslår att dessa bestämmelser från 5 kap. patientdatalagen förs över till den nya lagen

#### *Hänvisningar till andra lagar*

Våra förslag innebär att patientdatalagens bestämmelser med hänvisningar till andra lagar, vad gäller rätten att ta del av allmänna handlingar och eventuella begränsningar att ta del av uppgifter i enskild hälso- och sjukvård, förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

#### *Viss uppgiftsskyldighet för myndigheter*

Vi föreslår att den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen om en myndighets skyldighet att vid vissa fall lämna ut uppgift ur en patientjournal som upprättats inom den enskilda hälso- och sjukvården förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen har i

allt väsentligt sin grund i den tidigare gällande patientjournalagen (1985:562) och behandlades i prop. 1991/92:104 s. 24 f.

### *Utlämnande på medium för automatiserad behandling*

Vår utgångspunkt är att vårdgivare precis som i dag ska kunna lämna ut personuppgifter på medium för automatiserad behandling om de får lämnas ut. Vi föreslår därför att den nuvarande bestämmelsen i 5 kap. 6 § PDL förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att det är möjligt för vårdgivare att lämna ut personuppgifter elektroniskt på detta sätt, under förutsättning att det inte finns något sekretesshinder och om personuppgiftsbehandlingen som sådan är laglig. Om uppgifter överhuvudtaget får lämnas ut bestäms av bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, samt av bestämmelserna om tystnadsplikt i patient-säkerhetslagen (2010:659) förkortad PSL. Inom hälso- och sjukvården råder en sträng sekretess och tystnadsplikt, vilket innebär att det alltid måste prövas om ett utlämnande över huvud taget kan göras eller inte. Vidare följer av de nu gällande och de föreslagna ändamålsbestämmelserna att personuppgifter får behandlas för ändamålet utlämnande. Bestämmelsen innebär att personuppgifter, som behandlas för ett tillåtet ändamål, också får behandlas för att fullgöra ett uppgiftslämnande som är lagligt.

När det gäller utlämnande på medium för automatiserad behandling delar vi den bedömning regeringen gjorde i förarbetena till patientdatalagen.<sup>1</sup> Det finns inget skäl till att för hälso- och sjukvårdens del begränsa den användning av modern teknik som i dag finns i hela samhället. Uppgifter ska därför kunna lämnas ut från hälso- och sjukvården på medium för automatiserad behandling. Ett sådant utlämnande kan exempelvis ske genom olika former av filöverföring eller på usb-minne. Det är upp till vårdgivaren att efter en lämplighetsprövning ta ställning till valet mellan en automatiserad överföring och annan överföring.

Under utredningens arbete har det blivit tydligt att det både i hälso- och sjukvården och i socialtjänsten finns behov av att utveckla och implementera it-stöd som gör det möjligt att administrera elektroniska utlämnanden på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Det skulle exempelvis kunna förenkla och effektivisera sådana utlämnanden som görs mellan olika vårdgivare. Som ett

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:126 s. 70–77.



exempel på ett område där utlämnanden på medium för automatiserad behandling regelmässigt görs kan den samordnade vårdplaneringen nämnas. De flesta kommuner och landsting har även i dag möjlighet att kommunicera elektroniskt vid sådan samordnad vårdplanering ska ske när patienter skrivs ut från slutenvården och är i behov av insatser från socialtjänsten och den kommunala hälso- och sjukvården. Motsvarande typ av it-stöd som i dag används vid samordnad vårdplanering borde kunna vara ändamålsenliga även vid andra utlämnandesituationer. Andra användningsområden kan vara sådana utlämnanden som görs till enskilda. Vidare förekommer i förhållandevis stor omfattning, och mer eller mindre regelmässigt, utlämnanden såväl för forskningsändamål som för utbildningsändamål. Den hanteringen skulle enligt vår bedömning både kunna effektiviserad och bli säkrare genom införandet av nya former av it-stöd för utlämnanden.

Utredningen har i den delredovisning som överlämnades till regeringen den 31 december 2013 redogjort för ett antal tillämpningsfrågor kring utlämnande av personuppgifter. Se vidare bilaga 4.

### 11.2.2 Grundläggande bestämmelser om direktåtkomst förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen

**Vårt förslag:** De grundläggande bestämmelserna om direktåtkomst ska föras över från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Viss anpassning av hänvisningar i de nuvarande bestämmelserna ska göras med anledning av övriga förslag i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

**Vår bedömning:** Förslaget innebär att utlämnande genom direktåtkomst är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Med direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling avses i hälso- och sjukvårdsdatalagen samma innebörd som i patientdatalagen. Med direktåtkomst avses i hälso- och sjukvårdsdatalagen således en särskild form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till mottagare utanför vårdgivarens organisation. Med elektronisk åtkomst avses, som i dag, personalens åtkomst till uppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i den egna vårdgivarens organisation.

**Hänvisning:** Frågan om utlämnande genom direktåtkomst till enskilda behandlas i avsnitt 33.

Vi föreslår att de grundläggande bestämmelserna om direktåtkomst i 5 kap. patientdatalagen förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen, med vissa justeringar avseende språk och struktur samt följdändringar på grund av våra övriga förslag, som har med direktåtkomst att göra. Det handlar i allt väsentligt om att anpassa bestämmelsernas hänvisningar efter hälso- och sjukvårdsdatalagen. För våra överväganden och förslag rörande den gällande bestämmelsen i 5 kap. 5 § PDL om enskildas direktåtkomst hänvisas till avsnitt 33.5.2.

I det följande redogörs kort för begreppet direktåtkomst och för de bestämmelser som vi föreslår ska föras över från patientdatalagen.

### *Begreppet direktåtkomst*

Det är i dag svårt att finna ett entydigt svar på frågan om vad som är direktåtkomst respektive utlämnande på medium för automatiserad behandling. Frågan är dessutom föremål för en pågående översyn av Informationshanteringsutredningen (Ju 2011:11), som enligt sina direktiv ska överväga om det finns skäl att i registerförfattningar behålla åtskillnaden mellan olika former av elektroniskt utlämnande. Uppdraget ska redovisas 1 december 2014 och av direktiven framgår bland annat följande.<sup>2</sup>

Den tekniska utvecklingen har inneburit att det numera finns betydligt fler sätt att överföra uppgifter elektroniskt än tidigare och nya åtkomstmetoder tillkommer alltjämt. Detta har medfört att det uppfattas som oklart hur begreppen direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling ska tillämpas på modernare metoder för informationsutbyte. Gränsdragningsproblematiken illustreras bl.a. i en rapport som har tagits fram av E-delegationens expertgrupp för rättsliga frågor (Vägledning för direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling). De aktuella begreppen används inte heller på ett enhetligt sätt i de olika registerförfattningarna och utöver nu nämnda begrepp förekommer andra begrepp, t.ex. ”elektronisk åtkomst” (SOU 2010:4 s. 364 f.).

Mot den angivna bakgrunden ska utredaren analysera vilka effektivitetsvinster och integritetsrisker som är förknippade med olika former av elektroniskt informationsutbyte samt ta ställning till om det finns

<sup>2</sup> Dir. 2011:86 s.19.

skäl att i registerförfattningarna upprätthålla en skillnad mellan direktåtkomst och andra former av elektroniskt utlämnande eller om denna åtskillnad bör utmönstras. Om utredaren anser att en åtskillnad mellan olika former av elektroniskt utlämnande även i fortsättningen bör upprätthållas, ska denne lämna förslag på vilka begrepp som bör användas samt hur dessa bör definieras.

Även om frågor om direktåtkomst är under översyn finns ett behov för hälso- och sjukvårdens del att vi i detta sammanhang så långt möjligt beskriver vad begreppet innebär och vad som skiljer olika former av utlämnanden åt. Eftersom vi föreslår ett antal bestämmelser om direktåtkomst i hälso- och sjukvårdsdatalagen är det därför nödvändigt att tydliggöra vad vi avser med direktåtkomst. Sammanfattningsvis kan konstateras att vi ställer oss bakom regeringens resonemang i förarbetena till patientdatalagen och menar att begreppet direktåtkomst och begreppet utlämnande på medium för automatiserad behandling ska ha samma innebörd i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Det finns emellertid inte någon legaldefinition av begreppet direktåtkomst. En vedertagen uppfattning får dock anses vara att det innebär att en mottagare har elektronisk tillgång till någon annans informationssystem eller databas, t.ex. via internet, och på egen hand kan söka efter och ta del av information. Vanligtvis innebär direktåtkomst ingen möjlighet att kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet i det system, register eller databas som åtkomsten avser.<sup>3</sup> Ibland kan mottagaren dock ha en möjlighet att kopiera eller på olika sätt ladda ner och hämta hem informationen till sitt eget system för fortsatt personuppgiftsbehandling.<sup>4</sup>

Frågan om vad som bör anses som direktåtkomst berördes bland annat av patientdatautredningen och i denna del ansluter vi oss till den utredningens resonemang. Patientdatautredningen anförde bland annat följande.<sup>5</sup>

I begreppet direktåtkomst ligger också att den som är ansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av. Det innebär t.ex. att om vårdgivare A har direktåtkomst till samtliga uppgifter i ett register eller en databas hos vårdgivare B, så kan A själv välja vilka uppgifter den vill ta del av vid ett visst tillfälle, utan att B, dvs. den som är ansvarig för registret eller databasen, först fattar ett beslut om att just dessa upp-

---

<sup>3</sup> Prop. 2000/01:33 s. 110 f.

<sup>4</sup> Se t.ex. Prop. 2001:02:144 s. 35 eller SOU 2001:100 s. 149.

<sup>5</sup> SOU 2006:82 s. 217.

gifter ska överföras till A. Beslutet om varje överföring fattas i stället av mottagaren.

Direktåtkomst innebär att någon egentlig sekretessprövning hos B inte sker varje gång någon hos A använder direktåtkomsten för att ta del av en uppgift. Sekretessprövningen sker istället då B bestämmer vilka uppgifter som skall vara möjliga för A att ta fram via direktåtkomsten. Direktåtkomst kan därvid avse all information som finns samlad i ett datasystem eller endast en på förhand bestämd del av denna.

Regeringen uttalar även i förarbetena till patientdatalagen att det med direktåtkomst avses ett sätt att bereda sig automatisk tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i en vårdgivares organisation, men utan möjlighet att kunna bearbeta eller annars påverka uppgifternas innehåll.<sup>6</sup>

Mot denna bakgrund anser utredningen att med direktåtkomst i hälso- och sjukvårdsdatalagen ska avses en speciell form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till en mottagare utanför vårdgivarens organisation. Direktåtkomst skiljer sig från andra typer av elektroniska utlämnanden genom att det är mottagaren av uppgifterna som bereder sig tillgång till informationen utan att den som lämnar ut informationen vidtar någon åtgärd med informationen vid överföringstillfället, till exempel en sekretessprövning. I de här fallen är det fråga om ett helt automatiskt utlämnande.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan finns även skäl att tydliggöra att bestämmelser om direktåtkomst inte anses ha en sekretessbrytande effekt enligt offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelser om direktåtkomst har en annan funktion än sekretessbrytande regler. Medan sekretessbrytande regler anger i vilken mån sekretessbelagda uppgifter över huvud taget får lämnas från en myndighet till en annan, tar bestämmelser om direktåtkomst sikte på själva formerna för utlämnandet. Om en myndighet ska få ha direktåtkomst till uppgifter som omfattas av sekretess hos en annan myndighet måste bestämmelser om direktåtkomst därför kompletteras med en sekretessbrytande bestämmelse. I anslutning till våra resonemang om möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare och mellan vårdgivare och de som bedriver socialtjänst berörs denna fråga ytterligare.

---

<sup>6</sup> Prop. 2007/08:126 s. 76.

*Begreppet elektronisk åtkomst*

För att skilja på situationer där åtkomst sker till uppgifter som finns lagrade i en annan vårdgivares organisation, dvs. direktåtkomst, från situationer där åtkomst sker till uppgifter som finns lagrade i personalens egen organisation, dvs. hos den egna vårdgivaren, används i dag begreppet elektronisk åtkomst. Vi bedömer att begreppet elektronisk åtkomst ska ha samma innebörd i hälso- och sjukvårdsdatalagen som det har i nuvarande patientdatalag. När det gäller personalens möjligheter att elektroniskt ta del av uppgifter som finns tillgängliga i vårdgivarens egen organisation används således begreppet elektroniskt åtkomst.<sup>7</sup>

Även om frågan kan betraktas som något akademisk är det viktigt att ha ett begrepp för att särskilja när åtkomsten används till uppgifter inom eller utom den egna organisationen. Som exempel på elektronisk åtkomst kan nämnas när personal på en vårdavdelning tar del av de uppgifter om patienten som dokumenterades av akutmottagningen på samma sjukhus. Detta naturligtvis under förutsättning att akutverksamheten och verksamheten på avdelningen bedrivs av samma vårdgivare.

I hälso- och sjukvårdsdatalagen återfinns begreppet elektronisk åtkomst endast i den bestämmelse som tydliggör patientens möjlighet att begränsa åtkomst till uppgifter inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som samma huvudman ansvarar för.

*Direktåtkomst tillåten endast om det anges i lag eller förordning*

Mot bakgrund av vad som redovisats ovan kan konstateras att direktåtkomst medför helt andra risker för integritetsskyddet än andra former av utlämnande som t.ex. innebär att beslut om utlämnande fattas vid varje givet överföringstillfälle. Därför bör det i hälso- och sjukvårdsdatalagen framgå att *utlämnande genom direktåtkomst* endast är tillåten i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Bestämmelsen överförs således från patientdatalagen.

När det gäller vilka fall av direktåtkomst som bör vara lagliga har det alltsedan patientdatalagen trädde ikraft framförts önskemål om utökade möjligheter till direktåtkomst. Det har bland annat handlat om direktåtkomst mellan hälso- och sjukvården och social-

---

<sup>7</sup> Prop. 2007/08:126 s. 239.

tjänsten. Ett annat område som har lyfts fram är hälso- och sjukvårdens samarbete med den medicinska forskningen och läkemedelsindustrin, där direktåtkomst skulle kunna underlätta det informationsutbyte som i dag görs genom andra typer av utlämnanden. Vidare har den tekniska utvecklingen, som anförts ovan, medfört att det i praktiken i enskilda situationer kan vara väldigt små skillnader mellan vad som är att betrakta som direktåtkomst och vad som är att betrakta som utlämnande på medium för automatiserad behandling. Var man landar i bedömningen har dock ofta en helt avgörande betydelse för frågan om utlämnandet är lagligt eller inte. Medan utlämnandet i regel å ena sidan kan betraktas som lagligt för det fall det bedöms ske på medium för automatiserad behandling, blir utlämnandet å andra sidan ofta otillåtet om det är att betrakta som direktåtkomst.

Detta är självklart ingen eftersträvansvärd situation för de som har att tillämpa lagstiftningen och utveckla effektiva och säkra it-lösningar för informationshanteringen. Utveckling på detta område tar inte sällan flera år och är även kostsam. En otydlighet kring vad som är att betrakta som direktåtkomst och vad som är att betrakta som annat utlämnande medför inte endast svårigheter för de som tillämpar lagstiftningen utan det riskerar också att bromsa en utveckling som skulle kunna vara till nytta både för enskilda individer och för olika verksamheter, utan att nödvändigtvis medföra otillbörliga risker för integritetsförluster. Inte minst visar regeringens uppdrag till den tidigare nämnda informationshanteringsutredningen på behovet av en generell översyn av dessa frågor.

Sett mot denna bakgrund ser vi samtidigt att regeringen kan behöva vara särskilt aktiv på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens område för att hela tiden uppmärksamma om utvecklingen för med sig behov av författningsändringar för att tillåta direktåtkomst i nya situationer eller i nya former. Sådana nya behov av direktåtkomst, i situationer som inte innebär stora risker för intrång i den personliga integriteten, skulle möjligen kunna regleras på förordningsnivå. Det ger även en möjlighet att hålla regelverket i takt med den rådande utvecklingen.

För hälso- och sjukvårdens del föreslår vi enligt ovan att direktåtkomst, precis som i dag, ska vara tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. I hälso- och sjukvårdsdatalagen föreslås i det följande ett antal sådana situationer.

*Vissa fall av direktåtkomst anges i lagen*

I patientdatalagen regleras i dag vissa fall av tillåten direktåtkomst, t.ex. mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i samma landsting eller samma kommun, mellan vårdgivare i sammanhållen journalföring, för vårdgivare i samband med användningen av nationella eller regionala kvalitetsregister samt för vårdgivares utlämnande till enskilda.

Vi föreslår att den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen som medger direktåtkomst mellan myndigheter i samma landsting eller samma kommun överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen, men att den i lagen placeras i anslutning till vissa andra bestämmelser om direktåtkomst mellan vårdgivare. Vidare föreslår vi att den bestämmelse som räknar upp när direktåtkomst är tillåten ska utökas till att omfatta också den nya formen för direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde som vi föreslår. Se avsnitt 13 för våra överväganden och förslag i denna del. Vidare lämnar vi i det följande förslag om möjligheter till direktåtkomst vid monitorering (källdatagranskning) i samband med forskning inom hälso- och sjukvården. Frågan om vårdgivares möjlighet att lämna ut uppgifter till enskilda genom direktåtkomst behandlas i avsnitt 33.

**11.2.3 Direktåtkomst vid källdatagranskning i samband med kliniska provningar m.m.**

**Vårt förslag:** En möjlighet till direktåtkomst för källdatagranskning (monitorering) vid forskning inom hälso- och sjukvården ska införas i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Sådant utlämnande genom direktåtkomst får endast göras avseende patienter som har samtyckt till deltagande i forskningsstudien och till den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för studien, samt till utlämnandet av uppgifter för källdatagranskningen.

För att göra direktåtkomsten möjlig föreslås en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen. I lagen ska anges att hälso- och sjukvårdssekretess inte hindrar sådant utlämnande genom direktåtkomst för källdatagranskning som görs i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

**Vår bedömning:** Den föreslagna varianten av direktåtkomst är mer integritetsvänligt än utlämnanden på medium för automatiserad behandling, där mottagaren förutsätts ta hand om de utlämnade uppgifterna och hantera samt förvara dem i sin organisation. Med direktåtkomst kan monitoreringen bedrivas utan att uppgifterna sprids utanför vårdgivarens organisation. Informationshanteringen kan bli säkrare, effektivare och ske med hjälp av moderna tekniska lösningar.

### *Inledning*

I samband med forskning inom hälso- och sjukvården, och kanske framför allt vid kliniska prövningar, ska en granskning göras av att uppgifterna i studien (studiedata) överensstämmer med uppgifter i patientjournalen. Denna källdatagranskning benämns ofta monitorering.

En klinisk prövning kan beskrivas som en undersökning för att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Förutom sådant som har med läkemedel att göra, exempelvis att utvärdera olika substansers lämplighet och att analysera olika effekter av läkemedel, kan kliniska prövningar även handla om att utvärdera kirurgiska metoder som används i vården, dieter, medicintekniska produkter m.m. Kliniska prövningar är därför ett viktigt verktyg för att kunna garantera och utveckla en hög kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården. Det innebär också en kontroll av nya produkter och behandlingar samt ett stöd vid tidigt införande av nya behandlingar i vården.

När det gäller läkemedel bedrivs de kliniska prövningarna oftast i samarbete mellan det företag (sponsor) som utvecklat läkemedlet och hälso- och sjukvårdspersonal hos en vårdgivare (prövare). Rent praktisk innebär det bland annat att kliniska prövningar normalt sett äger rum i hälso- och sjukvården, vanligtvis på ett sjukhus och under ledning och uppsikt av vårdgivarens hälso- och sjukvårdspersonal. Närmare förutsättningar om hur kliniska läkemedelsprövningar får genomföras m.m. finns bland annat i läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

Enligt internationella riktlinjer om god klinisk sed (GCP) ska prövare, i detta fall vårdgivare, ge monitorer tillgång till all efterfrågad prövningsrelaterad dokumentation (källdata) avseende



berörda forskningspersoners deltagande i kliniska prövningar. Den som utför monitoreringen ska enligt riktlinjerna kunna verifiera alla data som har betydelse för utvärderingen av den kliniska prövningen.

God klinisk sed har central betydelse i forskningssammanhang. Här kan nämnas att i huvuddirektivet om kliniska prövningar (2001/20/EG) anges att kliniska prövningar ska utföras i enlighet med god klinisk sed. Frågan lyfts även i kommissionens direktiv (2005/28/EG) om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed. I ingressen anges att de internationella riktlinjerna om god klinisk sed bör beaktas. Direktiven om kliniska läkemedelsprövningar genomförs i Sverige i huvudsak genom LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar, där det i 3 kap. 1 § anges att god klinisk sed ska tillämpas. De krav som ställs på prövare och monitorer enligt god klinisk sed får därmed anses gälla i Sverige, trots att det i svensk författning i och för sig inte finns någon uttrycklig bestämmelse om prövarnas och monitorernas skyldigheter när det gäller källdatagranskningen.

Monitorering utförs i stor utsträckning i Sverige. Vid utredningens kontakter med LäkeMedelsverket har vi fått information om att det pågår uppskattningsvis omkring 2 000–3 000 kliniska prövningar i Sverige och att dessa sammantaget omfattar mellan 20 000 och 25 000 patienter. Forskningsintensiva kliniker kan ha besök av flera monitorer varje vecka.

#### *Tillvägagångssätt vid monitorering*

Det grundläggande lagliga stödet för att utföra en källdatagranskning ligger i det samtycke som patienter lämnar i samband med deltagande i kliniska prövningar. Regelmässigt inhämtas patientens samtycke till att delta i studien, till att personuppgifter behandlas på sätt som beskrivits i patientinformationen samt att journalkopior får hämtas in och användas för källdatagranskning.

Även om forskning är nära förknippat med hälso- och sjukvårdsaktörernas uppdrag anses forskning och den individriktade hälso- och sjukvården i regel vara skilda verksamheter i sekreteshänseende. Det innebär att det normalt sett gäller sekretess mellan en vårdgivares individriktade patientverksamhet och den verksamhet som en vårdgivare bedriver när denne genomför forskning

på uppdrag av t.ex. ett läkemedelsföretag (sponsor). Regeringen anför bland annat följande i förarbetena till patientdatalagen.<sup>8</sup>

När det gäller forskning som bedrivs inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet måste man skilja mellan sådan forskning, som sker som ett led i vården och behandlingen av en patient, och annan forskning som bedrivs med myndigheten som huvudman. Med annan forskning avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården. Den förstnämnda typen av forskning omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen. Vid annan forskning som bedrivs med en hälso- och sjukvårdsverksamhet som huvudman överförs hälso- och sjukvårdssekretessen till forskningsverksamheten enligt 1 kap. 3 § andra stycket och 13 kap. 3 § sekretesslagen. Hälso- och sjukvårdsverksamheten inklusive forskning som sker som ett led i vården och behandlingen av en patient å ena sidan och annan forskning som utförs inom myndigheten å andra sidan utgör således olika verksamhetsgrenar i den mening som avses i 1 kap. 3 § sekretesslagen (jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 463 f. och 494).

Om det föreligger sekretess mellan vårdgivarens individriktade patientverksamhet och den verksamhet som bedrivs i en klinisk prövning måste uppgifterna ur patientjournalen formellt sett lämnas ut till den som ska utföra källdatagranskningen, dvs. monitorera. I ett sådant fall saknar det betydelse om den som ska utföra monitoreringen är anställd hos vårdgivaren eller om det är någon annan person som sponsorn har utsett.

Utlämnande av uppgifter för monitorering kan i dag göras antingen manuellt på papper eller elektroniskt på medium för automatiserad behandling, t.ex. cd eller usb-minne. Däremot finns ingen bestämmelse i nuvarande patientdatalag som särskilt tillåter att uppgifterna lämnas ut genom direktåtkomst. Som redovisats i det föregående är utlämnande genom direktåtkomst enligt patientdatalagen endast tillåten i den utsträckning det framgår av lag eller förordning.

Frågan har uppmärksammats av exempelvis Läkemedelsverket och även varit föremål för uttalanden och tillsyn från Datainspektionen. I sammanhanget kan exempelvis nämnas att Datainspektionen i tillsynsbeslut bedömt att ett landstings sätt att lämna ut uppgifter för monitorering var att betrakta som direktåtkomst och därmed skedde i strid mot patientdatalagen.<sup>9</sup> I det aktuella landstinget hade en särskild applikation utvecklats för att tillgodose behovet av källdatagranskning. Genom applikationen

<sup>8</sup> Prop. 2007/08:126 s. 202.

<sup>9</sup> Datainspektionens beslut 2012-11-09, dnr. 59-2012.

kunde åtkomst till patientuppgifter begränsas till att omfatta journalförda uppgifter endast om de patienter som samtyckt till att ingå i den kliniska läkemedelsprövningen. Den som utförde monitoreringen fick därmed inte som vid många andra varianter av direktåtkomst en potentiell tillgång till uppgifter om andra patienter än de som omfattades av den aktuella läkemedelsprövningen. Applikationen fungerade som en portal genom vilken behöriga monitorerare kunde logga in och därigenom ta del av patientuppgifter i journalsystemet utan att ha möjlighet att ta del av uppgifter om andra patienter än de som ingick i studien. Vid onkologien, där applikationen utvecklades, behövs vid de flesta studier i princip tillgång till all information i den enskilde patientens journal. Den som utför monitoreringen får därför tillgång till samtliga uppgifter om patienten, dvs. de uppgifter som finns i det aktuella journalsystemet.

Datainspektionen bedömer i beslutet att landstingets applikation, genom att det fungerar som en begränsad portal för inloggning i journalsystemet innebär att uppgifter lämnas ut genom direktåtkomst, vilket inte är tillåtet för monitorering. Vidare pekar myndigheten på att det efter beslutet om utlämnande kan komma att dokumenteras nya uppgifter om patienten i journalsystemet, vilka i sådant fall kommer att vara åtkomliga för monitoreraren genom sidoapplikationen. Av den anledningen synes Datainspektionen mena att den tekniska utformningen är sådan att monitorn kan söka fram andra uppgifter än de som omfattas av vårdgivarens sekretessprövning och beslut om utlämnande. Sammanfattningsvis förelades landstinget att upphöra med att lämna ut uppgifter i applikationen på det sätt som beskrivits.

#### *Närmare om vårt förslag*

Elektroniskt utlämnande genom direktåtkomst kan ske på en mängd olika sätt och skilja sig mycket åt. Det finns exempel på direktåtkomst där den potentiella tillgången till uppgifter är större än vad den enskilde användaren i det enskilda fallet har behov av. Vidare finns exempel på direktåtkomst där den enskilde patientens samtycke inte krävs, men där det kan finnas en möjlighet för patienten att motsätta sig. Den typ av direktåtkomst som beskrivs ovan skiljer sig emellertid mycket från detta. En tydlig skillnad är att direktåtkomsten endast avser patienter som ingår i studien och

har lämnat sitt samtycke till deltagande. Den potentiella tillgången till uppgifter är därmed begränsad till det behov som finns för att kunna utföra källdatagranskningen. Den tillgång till överskottsinformation som direktåtkomst ofta medför saknas därmed. Visserligen innebär direktåtkomsten att samtliga uppgifter om patienten går att nå i samband med källdatagranskningen. Såvitt utredningen har kunnat bedöma så motsvaras detta emellertid av det behov som i regel finns. Den eventuella överskottsinformationen får samtidigt betraktas som väldigt begränsad. Utöver detta har patientens egen inställning avgörande betydelse för personuppgiftsbehandlingen och utlämnandet av uppgifter. Patienten har samtyckt till deltagande i studien, till den personuppgiftsbehandling som äger rum i studien och till det utlämnande av uppgifter som behövs för källdatagranskningen.

Sammantaget bedömer utredningen att det finns övervägande skäl som talar för att direktåtkomst för monitorering vid forskning inom hälso- och sjukvården bör vara tillåtet. Förutom vad som redovisats ovan kan direktåtkomst, i den form som här är aktuell, även betraktas som ett mer integritetsvänligt alternativ än utlämnande på medium för automatiserad behandling. Vid den senare formen av utlämnande lämnas uppgifter ut exempelvis genom filöverföring, på cd eller på usb-minne. Ett sådant utlämnande innebär att uppgifterna sprids utanför prövarens organisation och ska omhändertas av den sponsrande läkemedelsföretaget. Detta trots att sponsorn inte har något behov av att ta del av uppgifterna på detta sätt eller att fortsatt hantera dem i sin verksamhet. Enligt god klinisk sed ska en sponsor inte heller känna till försökspersonernas identitet. Att i dessa fall lämna ut uppgifter genom direktåtkomst skulle därmed kunna innebära att patientens behov av skydd för den personliga integriteten bättre tillgodoses. Detta genom att uppgifter vid monitoreringen inte föranleder någon ytterligare spridning och lagring av uppgifterna. Den som utför monitoreringen har därmed endast en tillfällig tillgång till uppgifterna så länge det behövs för monitoreringen. Ett utlämnande genom direktåtkomst för monitorering förefaller därför vara mer ändamålsenligt än andra former av elektroniska utlämnanden.

Läkemedelsverket har även i kontakter med utredningen framfört att det är av stor betydelse att regelverket ger monitorer förutsättning att granska läkemedelsprövningar på det sätt som krävs enligt reglerna om god klinisk sed och i övrigt på ett ändamålsenligt sätt med användandet av säkra tekniska lösningar.

Att regelmässigt lämna ut uppgifter manuellt på papper anses inte vara någon bra lösning och när det gäller utlämnanden på medium för automatiserad behandling anförs att det kan skapa risker för informationsläckage. Myndigheten har också pekat på att utlämnande på medium för automatiserad behandling i regel innebär att uppgifterna lämnar kliniken, dvs. provarens verksamhet, och att det saknas behov av detta både för sponsorns räkning och för möjligheterna att följa god klinisk sed.

Sammantaget bedömer vi att det finns skäl att tillåta direktåtkomst för monitorering vid forskning inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår därför att detta ska tillåtas genom en uttrycklig bestämmelse i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Utlämnande genom direktåtkomst för monitorering ska endast vara tillåten om patienten samtyckt till medverkan i forskningsstudien och till den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för studien samt till utlämnandet av uppgifter för monitorering.

Eftersom bestämmelser om direktåtkomst i sig inte har sekretessbrytande effekt bör en sekretessbrytande bestämmelse föras in i offentlighets- och sekretesslagen. Visserligen har patienten, genom att lämna sitt samtycke till utlämnandet av uppgifter, eftergivit sekretessen till förmån för monitoreringen. Samtidigt bedömer vi att det finns skäl att tydliggöra att direktåtkomsten får avse uppgifter som dokumenterats efter det att patienten lämnat sitt samtycke till utlämnandet och att detta bör tydliggöras genom en sekretessbrytande bestämmelse på motsvarande sätt som gäller för andra typer av direktåtkomst. Av offentlighets- och sekretesslagen bör därför följa att hälso- och sjukvårdssekretess inte hindrar sådant utlämnande genom direktåtkomst vid kliniska provningar som görs i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

## 12 Ett tydligare ansvar för patientjournalen och dess innehåll

### 12.1 Vårt uppdrag m.m.

I utredningens övergripande uppdrag ingår att identifiera både nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården och vilka hinder för en sådan informationshantering som finns i dag. Med utgångspunkt från det ska utredningen föreslå de lagstiftningsåtgärder som behövs.

En väsentlig del av personuppgiftsbehandlingen i hälso- och sjukvården görs primärt i syfte att bidra till god och säker vård av enskilda patienter. För att åstadkomma en fungerande och sammanhållande reglering av behandlingen av personuppgifter i hälso- och sjukvården är det därför nödvändigt att särskilt beakta vad som gäller i fråga om patientjournalen. Inom ramen för vårt övergripande uppdrag är patientjournalen och patientjournalföringen därför av central betydelse.

Hantering av personuppgifter i patientjournaler är nödvändig för att kunna erbjuda en god och säker vård. Dokumentationen av olika åtgärder och insatser kan vara helt avgörande för patientsäkerheten. I en tid när allt fler vårdgivare samverkar i vården av enskilda patienter blir betydelsen av dokumentationen i patientjournalen dessutom ännu större. Fler och fler yrkesutövare är involverade i vården av en patient och i journalföringen rörande den aktuella patienten. Det gör bland annat att frågor om en ändamålsenlig journalföring och om ansvar för patientjournalens inne-

håll och utformning behöver hänga med och vid behov anpassas till rådande och framtida förhållanden

Regler om hantering av uppgifter i patientjournaler fanns fram till 1 juli 2008 framför allt i patientjournalagen (1985:562), men även i lagen (1998:544) om vårdregister. De materiella regler som reglerar journalföringsplikten och patientjournalens innehåll m.m. har därefter reglerats i 3 kap. patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Patientdatalagens regler om journalföring gäller både inom offentlig och privat hälso- och sjukvård, alldeles oberoende om journaler förs på papper eller elektroniskt. I praktiken överfördes de flesta bestämmelser om patientjournalen och journalföringen i princip oförändrade från patientjournalagen till patientdatalagen. Det innebär bland annat att även dagens bestämmelser i allt väsentligt bygger på det förslag till lag som lämnades av Journalutredningen i deras huvudbetänkande Patientjournalen (SOU 1984:73).

Sedan mitten av 1980-talet, då patientjournalagen trädde ikraft, har det på flera plan skett en stor utveckling av hälso- och sjukvården. När det gäller patientjournalföringen har utvecklingen gått från en tid när patientjournalen var starkt förknippad med enskilda yrkesutövare och deras journalföringsplikt, till en tid när vårdgivarens betydelse för hanteringen av patientjournaler blivit allt större. Där patientjournalen tidigare i stor utsträckning kunde hanteras isolerat av enskilda yrkesutövare eller enskilda kliniker, har vi i dag landstingsövergripande journalsystem där vårdgivaren är den som tillhandahåller de närmare förutsättningarna för journalföringen och för utbytet av uppgifter inom och mellan organisationer. Det innebär att vårdgivare och yrkesutövare i större utsträckning än tidigare tillsammans ansvarar för att journalföringen är ändamålsenlig och att uppgifterna är korrekta och kan ligga till grund för patientens fortsatta vård. Bland annat mot den bakgrunden kan det enligt vår bedömning finnas särskilda skäl för att analysera hur regelverket är anpassat till de behov och förutsättningar som gäller i dag.

Vidare har vi även gått från en tid där journalföringen många gånger handlade om att i efterhand dokumentera de bedömningar som gjorts och de åtgärder som vidtagits i vården av en patient, till en tid när journalföringen och användningen av uppgifter i en patientjournal kan stödja yrkesutövaren direkt i själva arbetsprocessen. Journalföringen kan då ske i samband med den individinriktade patientvården och ge ett konkret och kunskapsstyrande

beslutsstöd till den som står i begrepp att ta ställning till patientens vård och behandling. De möjligheter att på detta sätt förändra informationshanteringen som den tekniska utvecklingen har fört med sig utgör också en anledning till översyn av regelverket.

Av utredningsdirektivet framgår vidare att utredningen särskilt ska överväga förändrade förutsättningar för att ansöka om journalförstöring. Enligt nuvarande lagstiftning får ansökan om förstörande av patientjournal göras till Inspektionen för vård och omsorg, 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. Det kan t.ex. inträffa att uppgifter om en helt annan patient antecknas i en patients journal. Mot den bakgrunden har utredningen fått i uppdrag att 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.

Sammantaget innebär detta att det i utredningens uppdrag i första hand ingår att analysera frågor om ansvaret för patientjournalen och dess innehåll samt hur de delarna i regelverket kan bidra till en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården.

Även om det i och för sig inte finns några hinder för det enligt utredningsdirektivet har vi uppfattat direktivet så att det i vårt uppdrag inte primärt ingår att pröva alla materiella bestämmelser i patientdatalagens regelverk om patientjournalen och journalföringen. Vi har således inte gjort någon närmare analys exempelvis av bestämmelserna om journalföringsplikt.



## 12.2 Gällande rätt om ansvaret för patientjournalen och dess innehåll

### 12.2.1 Grundläggande förutsättningar

Tillgång till rätt information i rätt tid är grundläggande för en god och säker vård. Även ur ett integritetsperspektiv är det centralt att de uppgifter som hanteras om en patient är korrekta och relevanta för ändamålet. Därför är det noga reglerat i lag hur en patientjournal ska föras och hur uppgifterna i journalen ska hanteras.

I patientdatalagen finns bestämmelser om skyldigheten att föra journal och vad en journal ska innehålla. Men det finns också bestämmelser i patientdatalagen som syftar till att informations-säkra innehållet i journalen. Det är framförallt bestämmelserna om ansvar för anteckningen (3 kap. 4 §), anteckning av patientens avvikande mening (3 kap. 8 §), skyndsamhet (3 kap. 9 §), signering (3 kap. 10 §), rättelse (3 kap. 14 §), bevarandetid (3 kap. 17 §) och bestämmelserna om journalförstöring (8 kap. 4 §). Nedan redogörs översiktligt för vad dessa regler innebär och lite kort om patientjournalen som allmän handling samt vad som gäller för gallring av journaluppgifter m.m.

#### *Varför ska det finnas en patientjournal?*

Det grundläggande syftet med att föra journal och bevara journalanteckningarna är att det ska finnas information om patienten tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen så att patienten kan få vård och behandling under säkra förhållanden och av god kvalitet. Journalen ska i första hand kunna användas av hälso- och sjukvårdspersonalen som ett hjälpmedel för planering, genomförande och uppföljning av vården. Journalföringen ger också samhället möjlighet att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården. Journaluppgifter utnyttjas också i flera andra för hälso- och sjukvården viktiga sammanhang, t.ex. i klinisk och epidemiologisk forskning. Det är därför viktigt att uppgifterna som finns i patientjournalen är korrekta och att man kan lita på att de inte kan ändras hur som helst.

### *Vem ska föra patientjournal?*

I 3 kap. 3 § PDL anges vilka som är skyldiga att föra patientjournal. Skyldigheten gäller främst den som har legitimation eller ett särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården är också skyldig att föra journal.

Även andra personalkategorier än de som räknas till hälso- och sjukvårdspersonal får dokumentera i en patientjournal om det följer av de rutiner för dokumentation som finns i verksamheten. Det kan exempelvis handla om undersköterskor och skötare som på olika sätt deltar i patientens vård och behandling

### **12.2.2 Ansvaret för uppgifterna i patientjournalen**

Den som för journal ansvarar enligt 3 kap. 4 § PDL för de uppgifter som han eller hon för in i journalen. Patientjournalen ska innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning och när anteckningen gjordes (3 kap. 6 § PDL). Ansvaret för journalanteckningen hör ihop med det personliga yrkesansvaret. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär enligt 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Journalanteckningen ska återge på vilket sätt yrkesutövaren fullgjort sina arbetsuppgifter. Det ingår i arbetsuppgifterna att ge patienten en sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller kraven på vetenskap och beprövad erfarenhet. För att kunna göra det måste yrkesutövaren ta del av den bakgrundsinformation som finns om patienten samt dokumentera sina egna ställningstaganden och insatser i patientjournalen.

Det är viktigt av flera skäl att uppgifter om journalförarens identitet och yrkeskompetens finns i journalen. Det kan t.ex. vara viktigt i samband uppföljning och kvalitetssäkring och i samband med tillsynsändan. Också vårdpersonalens arbete underlättas av att det går att utläsa av journalen vilka kolleger som tagit del i vården.<sup>1</sup>

Genom att signera journalanteckningen bekräftar yrkesutövaren att innehållet i journalanteckningen är kontrollerat och att han eller hon kan stå för innehållet.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Prop. 1984/85:189 s. 19.

<sup>2</sup> Socialutskottets betänkande 1984/85:SoU33 s. 9.

Det framgår bara indirekt av lagstiftningen vem som har ansvaret för hanteringen och bevarande av patientjournalerna. Vårdgivaren har enligt 3 kap. 1 § PSL ansvar för att planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen uppnås. I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, finns utöver det övergripande kravet att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att god vård uppnås även t.ex. krav på att det där det bedrivs vård ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att nå detta mål (2 a och 2 e HSL). Det är naturligt att den som bedriver och ansvarar för verksamheten också ansvarar för hanteringen och förvaringen av journalerna.<sup>3</sup>

Varje vårdgivare eller varje myndigheter inom en vårdgivare är enligt 2 kap. 6 § PDL personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas i verksamheten.

Vårdgivaren ansvarar alltså för att journaler upprättas och hanteras på ett ändamålsenligt och säkert sätt i verksamheten. I det ansvaret ligger också ett ansvar för gallring och arkivering.

Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska alltså ordna med bl.a. journalförvaring och iaktta vad som krävs beträffande skyddsnivån och bevarandetiden.<sup>4</sup>

### 12.2.3 Patientens avvikande mening ska antecknas

Varje uppgift i en journalhandling som upprättas inom hälso- och sjukvården ska utformas så, att patientens integritet respekteras. Uppgifterna ska vila på ett korrekt underlag och inte vara av nedsättande eller kränkande karaktär. Hänsynen till patienten förutsätter en betydande återhållsamhet när det gäller uppgifter om patientens privatliv. Detsamma gäller subjektiva värderingar som bara bör få förekomma om de grundas på korrekt underlag och är av verklig betydelse för medicinska ställningstaganden. Uppgifter om tredje person bör så långt möjligt undvikas<sup>5</sup>. Känsliga uppgifter som patienten meddelat i förtroende ska inte ogenomtänkt föras in i journalen. I den mån uppgifterna är relevanta för tolkning av sjukdomsbilden ska de givetvis skrivas in, vilket ställer särskilda krav på utformningen. En patientjournal behöver dock mera sällan innehålla detaljerade återgivanden.

---

<sup>3</sup> Prop. 1984/85:189 s. 26 och prop. 1991/92:104 s. 9.

<sup>4</sup> Aa s. 11.

<sup>5</sup> 1984/85:189 s. 14 f och 20 f.

Om en patient anser att en uppgift i patientjournalen är oriktig eller missvisande, ska det enligt 3 kap. 8 § PDL antecknas i journalen. Bestämmelsen är en komplettering till bestämmelserna om rättelse och journalförstöring. För att rättelse av en journaluppgift på patientens begäran ska göras krävs att den som ansvarar för uppgiften är ense med patienten om felaktigheten. Om patienten inte lyckas övertyga den som ansvarar för journalen om att en viss uppgift är felaktig kommer uppgiften inte att ändras.

Patienten har även en möjlighet att få journaluppgifter förstörda, men detta är tillåtet endast i undantagsfall. En patients möjlighet att få journaluppgifter utplånade är i realiteten ganska små eller i vart fall omständliga.<sup>6</sup>

I takt med att vårdgivare samarbetar och inför journalsystem som gör det möjligt att följa patienten genom processer och över vårdgivargränser kan det vara av betydelse för enskilda patienter att kunna markera missnöje med journaluppgifter som man av någon anledning anser är felaktiga.<sup>7</sup>

Bestämmelsen om avvikande mening ger den enskilda patienten en möjlighet att markera att han eller hon har en avvikande uppfattning från vad som har antecknats i journalen. Det är tillräckligt att det av anteckningen framgår att patienten har en avvikande uppfattning. Vilken uppfattning patienten har behöver således inte på grund av denna bestämmelse redovisas. Bestämmelsen innebär ingen rätt för patienten att själv skriva i sin journal eller bestämma vad som ska stå i den.<sup>8</sup>

Det finns dock inget hinder mot att patienter tillåts att mera direkt bidra till innehållet i journalen genom att t.ex. registrera uppgifter från egenvård såsom mätvärden eller liknande. Vårdgivaren ansvarar för att det förs journal i enlighet med patientdatalagen och att journalföringen är ändamålsenlig.

Exempel på sådan informationsinhämtning som kan ske elektroniskt och på ett effektivt sätt bidra till innehållet i patientjournalen är olika former av hälsodeklarationer som patienter kan fylla i t.ex. inför en kontakt med vården. Det kan även handla om att patienter registrerar och elektroniskt rapporterar in olika mätvärden till en vårdgivare.

Det förhållande att patienter med hjälp av den tekniska utvecklingen elektroniskt kan bidra med sådana uppgifter som har

---

<sup>6</sup> Prop. 2007/08:126 s. 93.

<sup>7</sup> SOU 2006:32 s. 261.

<sup>8</sup> SOU 2006:32 s. 538.

betydelse för en god och säker vård innebär dock inte att det är patienten som för journalen. Det bör i stället betraktas som att vårdgivaren i sina rutiner för att inhämta den information som behövs för god och säker vård tillhandahåller definierade möjligheter för patienten att bidra med viktig information. Ur ett journalföringsperspektiv är det heller ingen egentlig skillnad mellan en hälsodeklaration som förut inkom på papper och tillfogades journalen och en hälsodeklaration som lämnas in elektroniskt och tas om hand elektroniskt i journalen.

Det är i princip uteslutande via internet som vårdgivare och patienter kan kommunicera elektroniskt. Av den anledningen är det nödvändigt att vårdgivare som tillhandahåller sådana möjligheter även ser till att vidta de säkerhetsåtgärder som krävs, t.ex. för att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst. Såväl ur ett patient-säkerhetsperspektiv som ur integritetshänseende måste även patientens identitet kunna säkerställas vid sådan elektronisk kommunikation.

#### 12.2.4 Patientjournalen som allmän handling

Patientjournaler som upprättas och förvaras inom den offentliga hälso- och sjukvården utgör allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. Det innebär att sådana patientjournaler omfattas av bestämmelserna om offentlighet och sekretess som finns i tryckfrihetsförordningen och i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.<sup>9</sup> Detta har påverkat utformningen av lagstiftningen om patientjournaler, som noggrant reglerat hur uppgifter får rättas, förstöras och hur länge de ska bevaras. På det sättet kan man säga att offentlighetsprincipen påverkar även privat utförd hälso- och sjukvård.

Rätten att ta del av uppgifter i en patientjournal som finns i den offentliga hälso- och sjukvården är följaktligen reglerad på samma sätt som rätten att ta del av andra allmänna handlingar. Offentlighetsprincipen gäller i grunden, men bestämmelser om sekretess begränsar rätten att ta del av handlingarna.

En handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. När det gäller diarium, journal, register eller annan förteckning som förs löpande anses en handling upprättad när handlingen färdig-

---

<sup>9</sup> Prop. 1984/85:189 s. 15 ff.

ställt för anteckning eller införing (2 kap. 7 § första stycket tryckfrihetsförordningen).

Högsta förvaltningsdomstolen har i en dom 2013 beslutat att en anteckning som görs i en patientjournal omedelbart blir en allmän handling. Domstolen fann att signeringen av en journalanteckning inte har någon betydelse för bedömningen av när anteckningen ska anses utgöra del av en allmän handling i tryckfrihetsförordningens mening. Domstolen menade också att signeringskravet inte avsetts ha någon sådan funktion utan motiverats av patientsäkerhetsskäl. Journalanteckningen blir omedelbart att se som allmän när den skrivs in i journalen. Korrigerings av eventuella skrivfel bör fritt kunna ske i direkt anslutning till införandet, men om journalanteckningen ändras senare, t.ex. i samband med signering, blir båda versionerna av anteckningen att anse som en allmän handling.<sup>10</sup>

Det är inte tillåtet att sätta rätten att ta del av allmänna handlingar ur spel genom att förstöra sådana handlingar som omfattas av den rätten. Grundläggande bestämmelser om hur allmänna handlingar ska bevaras samt om gallring och annat avhändande av sådana handlingar meddelas enligt 2 kap. 18 § tryckfrihetsförordningen i lag. Sådana bestämmelser finns framförallt i arkivlagen (1990:782), men bestämmelserna om journalförstöring är också exempel på en reglering av när allmänna handlingar får förstöras.

### 12.2.5 Bevarande och gallring av journalhandlingar

En journalhandling ska enligt 3 kap. 17 § PDL bevaras i minst 10 år efter det att sista anteckningen fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får dock meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras ännu längre.

För den offentliga hälso- och sjukvården och tandvården gäller bestämmelserna i arkivlagen om att bevara och gallra så kallade allmänna handlingar (3 kap. 18 § PDL). Det innebär i praktiken att journalhandlingarna kommer att fortsätta att bevaras även efter 10 år om det inte finns någon gallringsbestämmelse som säger annat.

Journalhandlingar inom såväl allmän som enskild hälso- och sjukvård ska alltså bevaras den minsta tid som anges i patientdatalagen eller i författningar som har meddelats med stöd av lagen.

<sup>10</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom den 27 maj 2013, mål nr 5319-12.

Längre bevarandetider kan vara föreskrivna i andra lagar. Efter utgången av den minsta tiden för bevarande får sådana handlingar gallras. Den som överväger en sådan gallring ska beakta bestämmelserna i 9 § första stycket i och tredje stycket personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Men om journalhandlingarna utgör allmänna handlingar måste dock bestämmelserna i arkivlagen och de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen beaktas.<sup>11</sup>

Bestämmelserna i arkivlagen innebär att när den minsta tiden för bevarande har löpt ut beträffande sådana journaler som är allmänna handlingar träder arkivlagens huvudregler om bevarande och gallring in. Dessa innebär en presumtion för bevarande men medgivande till gallring på bestämda villkor.

Genom patientdatalagen infördes samma minsta bevarandetid för journaler från offentlig och enskild hälso- och sjukvård.

### *Journalhandlingar får gallras*

En journalhandling ska alltså enligt 3 kap. 17 § PDL bevaras i minst 10 år efter det att sista uppgiften fördes in i handlingen. Bestämmelsen innebär att när den minsta tiden för bevarande har löpt ut beträffande sådana journaler som är allmänna handlingar (sådana som förs hos offentliga vårdgivare) träder arkivlagens huvudregler om bevarande och gallring in. Dessa innebär en presumtion för bevarande men medgivande till gallring på bestämda villkor.

Bestämmelsen i 10 § arkivlagen om att allmänna handlingar får gallras är alltså ett undantag från huvudregeln om att myndigheters allmänna handlingar ska bevaras. Med gallring kan avses att information i sin helhet förstörs. Så måste dock inte ske för att det ska vara fråga om gallring. Gallring av elektronisk information kan t.ex. ske genom att informationen skrivs ut på papper som bevaras varefter informationen raderas från datamediet. Gallring kan också innebära att information överförs från ett datamedium till annat datamedium som medför sämre sammanställnings- eller sökmöjligheter, sämre möjligheter att kontrollera handlingars autenticitet m.m.

Gallring görs av den arkivbildande myndigheten. En kommunal myndighet får dock inte på egen hand avgöra vad som ska gallras ur dess arkiv av patientjournalhandlingar. Gallringsföreskrifter för

---

<sup>11</sup> Prop. 2007/08:126, s. 213 f.

sådana myndigheter fattas av kommunfullmäktige respektive landstingsfullmäktige. Deras föreskriftsrätt begränsas dock av att hänsyn ska tas till att återstående material ska tillgodose arkivbildningens syften. Dessutom får gallringsföreskrifter inte strida mot bevaranderegler i patientdatalagen och i andra författningar om minsta bevarandetid för patientjournalhandlingar. Avvikande gallringsbestämmelser i lag eller förordning tar över arkivlagens regler om bevarande och gallring. Någon bestämmelse om att patientjournaler eller vårdregister ovillkorligen måste gallras finns emellertid inte.<sup>12</sup>

Samrådsgruppen för kommunala arkivfrågor är ett samverkansorgan för Riksarkivet och Sveriges kommuner och landsting<sup>13</sup>. Samrådsgruppen ska främja samverkan mellan stat, kommuner och landsting inom arkivområdet, till gagn för utvecklingen av arkivfrågorna. Tonvikten ska ligga på frågor som är av gemensamt intresse för den offentliga sektorn. Samrådsgruppen har bl.a. utarbetat råd om bevarande och gallring inom en rad kommunala områden, t.ex. när det gäller landstingens, regionernas och kommunernas patientjournaler och övrig medicinsk dokumentation.<sup>14</sup>

I fråga om elektroniskt förda patientjournaler inom den enskilda hälso- och sjukvården följer av 9 § första stycket och i tredje stycket PUL att personuppgifter inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål för vilka uppgifterna behandlas eller så länge uppgifterna därefter behövs för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Enligt förarbeten innebär denna bestämmelse i personuppgiftslagen inte någon ovillkorlig skyldighet att gallra journalerna.<sup>15</sup>

Varje vårdgivare som deltar i ett sammanhållet journalföringssystem ansvarar för bevarandet av de ospärrade journaluppgifter som vårdgivaren själv gör tillgängliga i det sammanhållna journalföringssystemet. Ett sådant ansvar vilar alltså inte på en vårdgivare som endast har en potentiell tillgång till dessa uppgifter. Det innebär i princip att det är endast en, inte flera, vårdgivare som ansvarar för bevarandet och arkivbildningen av journalhandlingar. Detta gäller även om en vårdgivare bereder sig tillgång till en annan vårdgivares journalhandling, så länge inte journalhandlingen "tankas hem" och lagras av den förstnämnde vårdgivaren. En tanke med

<sup>12</sup> Prop. 2007/08:126 s. 137.

<sup>13</sup> <http://www.samradsgruppen.se/>

<sup>14</sup> En uppdaterad version av gallringsråd inom detta område är under 2013 ute på remiss.

<sup>15</sup> Prop. 2007/08:126 s. 99.



den sammanhållna journalföringen är dock att en vårdgivare inte ska behöva hämta hem och lagra en annan vårdgivares journalhandlingar. Dubbeldokumentation ska så långt möjligt undvikas. För att patientsäkerheten ska kunna tillgodoseas lär det ibland bli nödvändigt att göra detta. En sådan åtgärd innebär att vårdgivaren framställer en ny handling. Bevarandet och hanteringen av den nya handlingen följer samma regler som gäller för övriga journalhandlingar som har sitt ursprung i den egna verksamheten.

En myndighet får enligt 6 kap. 8 § andra stycket PDL gallra journalhandlingar och andra handlingar som är tillgängliga för myndigheten endast genom direktåtkomst vid sammanhållen journalföring. Denna gallringsregel behövs bl.a. för att inte någon av de i en sammanhållen journalföring deltagande myndigheterna ska bli arkivansvarig för privata vårdgivares journalhandlingar eller andra handlingar som myndigheten potentiellt sett har tillgång till, jfr 3 § första stycket arkivlagen.

Den som är personuppgiftsansvarig enligt patientdatalagen ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Det innebär att patienten ska få information om vad som gäller i fråga om bevarande och gallring.

#### **12.2.6 Signeringskravet – kontrolläsning och bekräftelse av uppgifternas riktighet**

För att patientjournalen ska kunna fylla sin uppgift att utgöra en säker grund för insatser i vården krävs det att innehållet är korrekt och oförvanskat. Patientjournalen ska kunna utgöra ett pålitligt underlag för den vård och behandling som ges till patienten. Missförstånd och felskrivningar kan leda till ödesdigra konsekvenser.<sup>16</sup>

I patientjournalagen infördes ett krav på journalanteckningar ska signeras av den som ansvarar för uppgiften. Signeringen innebär att den som ansvarar för en journalanteckning läser igenom den och bekräftar att den är korrekt. Därefter får journalanteckningen sin slutliga utformning. Signeringen uttrycker det ansvar för att uppgiften är korrekt som faller på den som fört in uppgiften. Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för att journaler förs i verksamheten och för att uppgifterna i journalerna är korrekta, men den som för journal är ansvarig för de uppgifter som han eller hon för in.

---

<sup>16</sup> Socialutskottets betänkande 1984/85:SoU33 s. 9.

Signeringen kan vara viktig ur patientsäkerhetssynpunkt men har inte betydelse för anteckningens status som allmän handling.<sup>17</sup> I förarbeten till patientjournalagen anfördes att även om kontrollsigneringen saknar betydelse för tillämpning av offentlighetsprincipen, kan den ha värde som bevis i t.ex. ett ansvarsärende, om fråga senare uppkommer om den rätta innebörden av en anteckning. Fel eller förväxlingar i samband med att ett diktat skrivs in kan påverka förutsättningarna vid den fortsatta vården. Kontrolläsning ansågs därför motiverad av säkerhetsskäl.<sup>18</sup>

I patientdatalagen infördes en möjlighet för Socialstyrelsen att föreskriva om undantag från signering. I förarbeten till denna undantagsmöjlighet anfördes<sup>19</sup> följande om signeringskravet.

De patientsäkerhetsskäl som anfördes vid införandet av signeringskravet gäller fortfarande. Dessa skäl gäller än mer vid anteckningar i stora eller kompatibla journalsystem där anteckningarna kan komma att läggas till grund för behandlingsåtgärder och medicinering av andra vårdenheter än den där anteckningarna gjorts. I sådana fall är det av särskild vikt att uppgifterna dessförinnan har kontrollästs så att risken för missförstånd och felskrivningar kan minimeras. Det lagstadgade kravet på att journalanteckningar, om inte synnerligt hinder möter, ska signeras av den som ansvarar för uppgiften ska därför inte ändras. Det kan däremot finnas skäl att göra undantag från signeringskravet när man väger nyttan av signeringen mot det merarbete som signeringskravet skulle innebära. Bedömningen av när signering kan åsidosättas ska överlåtas till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Vid bedömningen när undantag kan medges bör risker för patientsäkerheten eller andra viktiga faktorer som talar för signering övervägas.

I föreskrifterna (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården har vårdgivarna tilldelats en möjlighet att besluta om vissa undantag från signeringskravet i sin verksamhet. Väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar ska alltid signeras. Men vårdgivaren kan i sina rutiner för signering besluta vilka andra anteckningar som inte behöver signeras. I en enkätundersökning genomförd av tidningen Sjukhusläkaren, som besvarades av femtio läkare runt om i landet, framkom att endast en respondent uppgav

---

<sup>17</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom den 27 maj 2013, mål nr 5319-12.

<sup>18</sup> Prop. 1984/85:189 s. 19.

<sup>19</sup> Prop. 2007/08:126 s. 94.

att kliniken tillvaratagit möjligheten att göra undantag från signeringskravet.<sup>20</sup>

Föreskrifternas bestämmelser om signering kompletteras med en bestämmelse om att vårdgivaren ansvarar för att journaluppgifterna låses en viss tid efter det att de förts in i journalen. Låsning innebär enligt föreskrifterna att vårdgivaren säkerställer att uppgifter i patientjournalen inte kan ändras eller utplånas annat än med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen. Uppgifterna ska låsas senast 14 dagar efter att de har förts in i journalen. Fram till dess behöver vårdgivaren inte ha några tekniska hinder mot att någon i verksamheten ändrar innehållet i en viss journalanteckning.

Bestämmelsen i föreskrifterna om att osignerade uppgifter måste låsas efter 14 dagar gäller för behandling av uppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade. Denna bestämmelse behövs för att även osignerade anteckningar ska få ett tekniskt skydd mot ändring. När det gäller manuellt förda journaler kan rättelse av praktiska skäl inte utföras på annat sätt än med stöd av bestämmelserna om rättelse eftersom en ändring oftast inte kan göras utan att det syns. För att ändringar av uppgifter i datorjournaler inte ska vara tekniskt möjliga att göra obemärkt hur länge som helst måste det finnas rutiner för signering eller låsning.

Det är enligt vad utredningen fått veta relativt vanligt att hälso- och sjukvårdspersonal i anslutning till en patients besök i vården eller någon annan vårdåtgärd själva gör journalanteckningen och signerar den i direkt anslutning till att texten förs in. En sådan snabbhet både i införandet av uppgiften och av kvalitetssäkringen av uppgiften är sannolikt det säkraste sättet att föra journal på.

Men det är fortfarande också vanligt att läkare dikterar vad som ska antecknas i journalen. Dessa diktat förs sedan in i journalen av en läkarsekreterare. Hur snabbt sådana diktat förs in och hur snabbt de sedan signeras kan variera mycket mellan olika verksamheter. Enligt vad som framkommit till utredningen är det inte ovanligt att yrkesutövare som ska ta vid senare i vårdkedjan får grunda sina ställningstaganden på uppgifter som inte är signerade av den som svarar för uppgiften. På så sätt får uppgifter som inte är kontrollerade betydelse för patientens vård och behandling.

Utredningen konstaterar att vårdgivarens ansvar för säkerheten i vården innebär att vårdgivaren måste se till att det finns ändamåls-

---

<sup>20</sup> Sjukhusläkaren. Signering: Så tyckte läkare från norr till söder. 2013-02-19. Tillgänglig på <http://www.sjukhuslakaren.se/2013/02/19/signering-sa-tycker-lakare-fran-norr-till-soder/> [2013-11-20].

enliga och tillräckligt säkra rutiner i verksamheten om på vilket sätt och hur snabbt uppgifter ska journalföras och signeras. Kontroll-läsning och signering måste göras så snabbt att en felaktighet inte får ödesdigra följder.

I de fall då signeringen görs i direkt anslutning till att anteckningen förs in kan felaktigheter korrigeras formlöst. Felaktigheter i en journalanteckning som signeras först vid ett senare tillfälle ska rättas i enlighet med reglerna för det i samband med signeringen. Konsekvensen av att osignerade anteckningar används i vården och läggs till grund för behandling av patienter är att en anteckning som förts in i en patientjournal inte får rättas eller utplånas annat än med stöd av de bestämmelser som reglerar detta.

Om journalanteckningen fick korrigeras formlöst ända fram till signeringen skulle det inte finnas tillräcklig spårbarhet avseende de uppgifter som legat till grund för bedömningar och ställnings-taganden i vården. Det förhållandet att en anteckning inom den offentliga vården blir allmän handling direkt genom att uppgiften förs in talar också för att uppgiften inte får rättas eller utplånas annat än med stöd av särskilda bestämmelser – även om uppgifter inte är kontrolläst och signerad.<sup>21</sup>

### 12.2.7 Rättelse av felaktiga uppgifter

Vårdgivaren har ansvar för att journaler förs i verksamheten och för att det görs på ett ändamålsenligt och korrekt sätt. När det gäller elektroniskt förda journaler har den personuppgiftsansvarige också ett ansvar enligt 9 § h PUL att självant vara aktiv och se till att behandlade personuppgifter är korrekta samt att felaktigheter rättas.

Uppgifter som förts in i en journalhandling får enligt gällande rätt inte utplånas eller göras oläsliga annat än med stöd av bestämmelserna om journalförstöring (eller med stöd av gallringsbeslut, se ovan). Detta regleras uttryckligt i 3 kap. 14 § PDL. En rättelse av en journalanteckning måste därför vara spårbar. Kravet innebär bl.a. att en rättelse i en journalhandling alltid måste göras så att den ursprungliga texten klart framgår också efter rättelsen. Det är inte tillåtet att utplåna den ursprungliga texten. Men det måste ändå vara tydligt vilken uppgift det är som gäller fortsättningsvis. Vid

---

<sup>21</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom den 27 maj 2013, mål nr 5319-12.

rättelse av en felaktighet ska det anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den.

En journalanteckning som är införd i en patientjournal kan komma att ligga till grund för bedömningar av en patients fortsatta vård – även om den inte är signerad. Mot bakgrund av att signering är en kvalitetskontroll av anteckningen så är detta ett förhållande som vårdgivaren måste beakta vid utformningen av de rutiner för vård och behandling samt dokumentation som ska gälla i verksamheten. Av patientsäkerhetsskäl bör det inte finnas fördröjningar varken när det gäller införandet av en anteckning eller kontrolläsning och signering av den. Rutinerna för hur signeringen ska gå till måste också vara anpassade till vilken verksamhet som bedrivs.

De särskilda regler som gäller för rättelse och journalförstöring ska tillämpas för korrigerings redan innan anteckningen är signerad eller låst. Enligt vad som framkommit till utredningen används anteckningar som inte kontrollästs och signerats i stor utsträckning som underlag för vård och behandling. Mot den bakgrunden är det viktigt att anteckningar som förts in endast kan korrigeras med stöd av särskilda bestämmelser. Även det förhållandet att anteckningen blir en allmän handling i den offentliga vården redan genom införandet stödjer ett sådant synsätt.<sup>22</sup>

I förarbetena till patientjournalagen anfördes att en journalanteckning kunde rättas formlöst i omedelbar anslutning till att den infördes.<sup>23</sup> Därefter är alltså anteckningen att anse som införd och får bara rättas eller förstöras med stöd av de regler som gäller för det i patientdatalagen. Detta kan motiveras av att det måste finnas en spårbarhet när det gäller de uppgifter som trots att det inte signerats ändå kan komma att ligga till grund för en patients vård och behandling.

Det är den som ansvarar för journalanteckningen som ska bedöma om en rättelse ska göras och också se till att nödvändiga rättelser görs. När det gäller journalanteckningar som ska signeras ska rättelsen av eventuella felaktigheter normalt göras i samband med signeringen. Det är den som svarar för uppgiften som bäst kan bedöma uppgiftens riktighet.

---

<sup>22</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom den 27 maj 2013, mål nr 5319-12.

<sup>23</sup> Prop. 1984/85:189 s. 44.

### 12.2.8 Att ta bort uppgifter från patientjournalen

Med journalförstöring avses ett totalt förstörande av hela eller vissa delar av journalen i enlighet med bestämmelser i patientdatalagen. Journalförstöring utreds och beslutas av Inspektionen för vård och omsorg efter ansökan från den som nämns i journalen och skiljer sig därmed från gallring som görs på vårdgivarens initiativ.

Möjligheten till journalförstöring infördes genom lagen (1980:11) om tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Bakgrunden till bestämmelsen var vetskapen om att en journalanteckning kan uppfattas som så stötande för en patient att dess förekomst kan innebära en alltför stor påfrestning för patienten. En journalanteckning som patienten uppfattar som felaktig eller kränkande kan medföra att han eller hon i fortsättningen avstår från att söka vård eller från att lämna uppgifter om sig själv som har betydelse för vården.<sup>24</sup>

Enligt bestämmelsen i patientdatalagen får Inspektionen för vård och omsorg på ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i journalen besluta om att den helt eller delvis ska förstöras. Förutsättningarna för detta är att godtagbara skäl anförts, att uppgifterna inte behövs för patientens vård och att det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara journalen. Innan ansökan prövas får den som ansvarar för journalen ges tillfälle att yttra sig i frågan (8 kap. 4 § PDL).

Kravet på godtagbara skäl innebär att en patient inte utan vidare kan få sin journal eller en del av den förstörd. Det krävs att anteckningarna rimligen kan medföra en psykisk belastning eller liknande för patienten om de bevaras. Genom inskränkningen att det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen ges enligt förarbeten en möjlighet att beakta olika samhällsintressen som avser journalmaterialet – till exempel insynen, forskningen och ekonomin i vården.<sup>25</sup> Om journalhandlingarna exempelvis legat till grund för ett beslut hos en myndighet eller är bevis i en rättslig process kan de oftast inte förstöras av allmänna skäl.

Det är inte bara patienten själv som kan ansöka om journalförstöring. Även någon annan som omnämns i journalen kan ha anledning att ansöka om förstöring. Frågan har t.ex. aktualiserats när en förälder som inte är vårdnadshavare velat få anteckningar

<sup>24</sup> SOU 1984:73, s. 179.

<sup>25</sup> Prop. 1978/79, s. 49.

som rör honom förstörda och dessa varit införda i barnets journal<sup>26</sup>. Däremot finns ingen möjlighet för vårdgivaren att ansöka om journalförstöring.

Det är Inspektionen för vård och omsorg som behandlar ansökningarna och fattar beslut om journalförstöring. I samband med att möjligheten till journalförstöring lagreglerades fanns dock önskemål om att sjukvårdshuvudmannen skulle vara den som fattade besluten.<sup>27</sup>

Journalförstöring innebär alltså att samtliga journalhandlingar som innehåller uppgifter som omfattas av beslutet ska utplånas. Förstöring ska ske av både originalhandlingen och kopior eller avskrifter och detta oberoende av om handlingarna förvaras inom hälso- och sjukvården eller utanför, t.ex. hos Försäkringskassan eller domstol. I de fall en journalhandling finns hos någon annan än den som ansvarar för patientjournalen måste följaktligen handlingen begäras åter. I 3 kap. 11 § PDL föreskrivs att om en journalhandling eller en avskrift eller kopia av handlingen har lämnats ut till någon, ska det antecknas i patientjournalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Dessa anteckningar syftar bl.a. till att underlätta arbetet med att spåra journalhandlingar.

### 12.3 Kort om patientjournalens utformning

Rätt information i rätt tid är nödvändigt för att kunna ge patienten en god och säker vård. Rätt information innebär att den är relevant för situationen, att den är uttryckt på ett entydigt sätt och inte kan misstolkas samt att den presenteras i ett sammanhang.

För att åstadkomma detta fullt ut krävs att vårdgivarna använder ett gemensamt regelverk för dokumentation och informationshantering, för innehåll och sammanhang. Ett sådant regelverk är en viktig grund för att utveckla it-stöd som kan hantera informationen på ett effektivt och säkert sätt. Regelverket är en del av strategin för Nationell eHälsa.

Socialstyrelsen har ett nationellt ansvar för att samordna arbetet med en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. Syftet med arbetet är att relevant och korrekt information om en person ska kunna tillgängliggöras för behörig personal i olika delar av verk-

<sup>26</sup> Prop. 1984/85:189, s. 30.

<sup>27</sup> Prop. 1978/79:220, s. 37.

samheter, över geografiska, tekniska och organisatoriska gränser. För att förbättra hanteringen av information inom vård och omsorg har Socialstyrelsen utvecklat en nationell informationsstruktur. Med den som grund ska verksamheter kunna utveckla funktionella it-stöd och standardiserade mallar för dokumentation.

Målet är att den nationella informationsstrukturens modeller för hur information i vård och omsorg kan struktureras ska omsättas i praktiken av huvudmän på nationell, regional och lokal nivå. För att nå målet arbetar Socialstyrelsen med att ta fram regelverk och vägledning för hur informationsstrukturen ska användas.

Gemensamma begrepp och termer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten bidrar till en god och säker vård och omsorg. För att patientuppgifterna i vårdprocessen ska bli entydiga bör nationellt överenskomna begrepp och termer, klassifikationer och kodverk användas och endast nödvändiga uppgifter dokumenteras. När innehåll i patientjournalen uttrycks med enhetliga termer och koder skapas bättre förutsättningar för patientsäkerheten och återanvändning av patientuppgifter i form av jämförelser, uppföljning och statistik.

Socialstyrelsen ansvarar för ett nationellt fackspråk samt metoder för hur det ska tas omhand och användas. Socialstyrelsen har lagt grunden till ett nationellt fackspråk för vård och omsorg. Det består av termbanken, klassifikationer och kodverk samt det internationella begreppssystemet Snomed CT. Målet är att det nationella fackspråket ska komma i bred användning och därmed bidra till att den information som skapas i vård och omsorg är enhetlig, entydig och jämförbar.

Förändringen till enhetliga och strukturerade journalsystem kan ta lång tid. Socialstyrelsen har till uppgift att stödja förändringsarbetet med förvaltning av och metoder för den nationella informationsstrukturen, begrepp, termer och klassifikationer samt Snomed CT.



## 12.4 Våra överväganden och förslag

### 12.4.1 Vissa bestämmelser om journalföring förs över från patientdatalagen

**Vårt förslag:** Bestämmelserna i 3 kap. patientdatalagen om journalföringsplikten, patientjournalens innehåll, skyldigheten att utfärda intyg om vården och om patientjournaler i krig ska föras över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Andra bestämmelser i kapitlet förs över med vissa förändringar och ett par nya bestämmelser tillkommer.

Vissa av bestämmelserna i nu gällande 3 kap. patientdatalagen påverkas inte av utredningens förslag. Det är t.ex. bestämmelsen om vilka yrkesgrupper som är skyldiga att föra patientjournal, bestämmelserna om vad en patientjournal får och ska innehålla och bestämmelsen om skyldigheten att utfärda intyg om vården. Vi föreslår därför att dessa bestämmelser ska föras över i huvudsak oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

När det gäller bestämmelsen om vad en patientjournal maximalt får innehålla föreslår vi att utformningen ändras endast på så vis att ändamålet vårddokumentation skrivs ut i stället för att en paragrafhänvisning till ändamålsbestämmelsen görs.

Bestämmelserna om vad en patientjournal minimalt ska innehålla förs över från patientdatalagen.<sup>28</sup> En i huvudsak motsvarande bestämmelse som uttrycker vad en patientjournal ska innehålla fanns redan i patientjournalagen.<sup>29</sup>

#### *Anteckning i patientjournalen om utlämnanden*

Om en journalhandling eller avskrift eller kopia av handlingen har lämnats ut till någon, ska det enligt i 3 kap. 11 § patientdatalagen dokumenteras i journalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Bestämmelsen syftar till att underlätta utredningen om var det finns journalhandlingar för att kunna verkställa beslut om journalförstöring.<sup>30</sup> Från dokumentationsskyldigheten undantas i dag utlämnanden som görs

<sup>28</sup> Prop. 2007/08:126 s. 91 f.

<sup>29</sup> Prop. 1984/85:189 s. 38 f.

<sup>30</sup> Prop. 1984/85:189 s. 43 f.

genom direktåtkomst, exempelvis till patienten själv eller till andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring anses en journalhandling utlämnad redan i och med att den görs tekniskt eller potentiellt tillgänglig för anslutna vårdgivare. I förarbetena till patientdatalagen motiverade regeringen detta med att det skulle medföra ett orimligt administrativt merarbete för yrkesutövarna, om det varje gång en ny anteckning görs i journalen även ska noteras vilka vårdgivare som är anslutna till den sammanhållna journalföringen och alltså i strikt mening är mottagare av den nya informationen.<sup>31</sup>

Utredningen ansluter sig till den uppfattningen och föreslår att bestämmelsen ska kompletteras med två ytterligare undantag från dokumentationsskyldigheten. Vi föreslår att det inte ska behöva antecknas att ett utlämnande har gjorts till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister och inte heller när ett utlämnande har gjorts till patienten själv. Utlämnanden till nationella och regionala kvalitetsregister kännetecknas inte sällan av upprepade utlämnanden över tid. De uppgifter som lämnas ut kan dessutom finnas på många olika platser i ett elektroniskt patientjournalssystem. Att under de förutsättningarna dokumentera vad som lämnats ut, till vem och när, skulle på motsvarande sätt som vid direktåtkomst medföra en orimligt stor administrativ insats. Dessutom förutsätter registrering i nationella kvalitetsregister att patienten, efter att ha blivit informerad om personuppgiftsbehandlingen, inte motsätter sig medverkan i kvalitetsregistret. Patienten ska således äga kännedom om ett sådant utlämnande. Därutöver har en patient även rätt att på eget initiativ begära att uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister utplånas. Något beslut från Inspektionen för vård och omsorg, som vid journalförstöring, med efterföljande sökning av de uppgifter som ska förstöras är således inte aktuellt.

Av motsvarande skäl anser vi inte heller att utlämnanden som har gjorts till patienten själv måste dokumenteras.

---

<sup>31</sup> Prop. 2007/08:126 s. 140.

*Krav på dokumentation av information till patienten*

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.

Kravet i femte punkten om att patientjournalen ska innehålla dokumentation av den information som lämnats till patienten infördes i patientjournalagen år 1999.

Kommunikation mellan patient och närstående samt vårdpersonal av alla kategorier av stor vikt för en säker och kvalitativt god hälso- och sjukvård. Kravet på information ska dokumenteras i patientjournalen infördes i lagen just för att poängtera att patientinformationen är viktig. Men enligt förarbetena fanns det en risk för att ett krav på en alltför detaljerad dokumentation kunde leda till väsentligt extra arbetsinsatser vilket kunde medföra att tiden för det direkta patientarbetet inskränks.<sup>32</sup> Regeringen anförde därför att det inte ställas alltför långtgående krav på dokumentationen. Med tanke på utvecklingen mot en mer datoriserad hantering av journalföringen ansåg regeringen att det borde vara möjligt att på ett inte alltför tidsödande sätt dokumentera sådana uppgifter som har betydelse i det enskilda fallet. Hit hör uppgifter som bedöms ha betydelse för slutsatser som dras, överenskommelser och beslut som fattas, skäl för att patientens krav inte kan tillgodoses samt situationer då patienten avstår från behandling.

---

<sup>32</sup> Regeringens proposition (prop. 1998/99:4) Stärkt patientinflytande. s. 32 f.

Enligt utredningens bedömning ska bestämmelsen om att dokumentera den information som lämnats till patienten därför tolkas mot bakgrund av grundbestämmelsen om vad en journal ska innehålla och med koppling till övriga krav i femte punkten. Det är de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten som ska antecknas. Det innebär att det inte är all löpande information som patienten får i den kontinuerliga kommunikationen som ska dokumenteras i patientjournalen. Den information som ska dokumenteras är sådan individuellt anpassad information som har betydelse för patientens fortsatta vård, t.ex. som underlag för överenskommelser med patienten eller för val av behandlingsalternativ.

#### 12.4.2 Ny bestämmelse om patientjournalen

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska kapitlet om patientjournalen inledas med bestämmelser som beskriver vad som avses med en journal.

Under utredningens arbete har framförts synpunkter på att det är en brist att det nuvarande kapitlet om patientjournalen inte innehåller en samlad definition av vad patientjournalen är. Utredningen delar den uppfattningen och bedömer att patientjournalens centrala betydelse för informationshanteringen inom hälso- och sjukvården gör att det är särskilt viktigt med en tydlig definition. För att underlätta för den som ska tillämpa bestämmelserna om journalföring föreslår utredningen därför att kapitlet om patientjournalen inleds med en beskrivning av vad som avses med patientjournal och journalhandling. Dessa begrepp finns även med i definitionslistan i lagens inledning.

Enligt utredningens förslag avses med en patientjournal en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. En journalhandling är en framställning i skrift eller bild eller en upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. En sådan handling upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournalen består alltså av en samling journalhandlingar som berör vården av en enskild patient. En del av dessa handlingar har upprättats direkt i samband med vården, medan andra har t.ex. kommit in från andra vårdgivare eller från myndigheter.<sup>33</sup>

Utredningens förslag till definition av patientjournalen och journalhandlingar innebär inga förändringar i sak jämfört med vad som gäller i dag. Förslaget handlar i allt väsentligt om att samla ihop definitionerna och tydliggöra dem i kapitlets inledning.

### 12.4.3 Patientjournalen är även en informationskälla vid undervisning och utbildning

**Vårt förslag:** Den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen som anger syftet med en patientjournal ska överföras till hälso- och sjukvårdslagen och kompletteras med en uppgift om att journalen även syftar till att vara en informationskälla i samband med undervisning och utbildning.

Patientjournalen är i första hand ett arbetsinstrument för hälso- och sjukvårdspersonalen. Journalens grundläggande syfte är att tillgodose patientens intresse av en god och säker vård. Patientjournalen har även betydelse inte bara för patienten själv utan även som t.ex. underlag vid verksamhetsuppföljning, kontroll och tillsyn eller i rättsliga sammanhang, som källmaterial vid forskning och kvalitetssäkring. Detta framgår av den nuvarande bestämmelsen i patientdatalagen, enligt vilken det anges att journalen även är en informationskälla för

- patienten,
- uppföljning och utveckling av verksamheten,
- tillsyn och rättsliga krav,
- uppgiftsskyldighet enligt lag, samt
- forskning.

Enligt utredningens uppfattning är patientjournalen även en alldeles avgörande informationskälla för utbildning av framtida hälso- och sjukvårdspersonal. Studeranden i hälso- och sjukvården kan ha

<sup>33</sup> Regeringens proposition (prop. 1984/85:189) om patientjournallag m.m., s. 38.

behov av att använda patientuppgifter i olika situationer och för olika syften. Det kan exempelvis handla om att ta del av uppgifter för att kunna ge en god och säker vård av en patient som den studerande möter. På motsvarande sätt kan en studerande ha behov av att ta del av uppgifter för att i efterhand kvalitetssäkra sina bedömningar och åtgärder i konkreta patientmöten. Men det kan även handla om att ta del av patientuppgifter för ren utbildning som inte har något med den studerandes deltagande i vården av en patient att göra. Det handlar i dessa fall om att återanvända information i patientjournaler för att använda dem i undervisning och utbildning av framtida hälso- och sjukvårdspersonal. På motsvarande sätt som journalen är en viktig informationskälla exempelvis för den medicinska forskningen har journalen även central betydelse för möjligheterna att bedriva en ändamålsenlig utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal. Mot den bakgrunden föreslår utredningen att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen uttryckligen framgår att patientjournalen är en informationskälla även för undervisning och utbildning.

Att i hälso- och sjukvårdsdatalagen ange att patientjournalen är en informationskälla för undervisning och utbildning innebär inte att de närmare förutsättningarna för att använda personuppgifter i undervisningssammanhang påverkas. Hur uppgifter om patienter får användas i sammanhang utanför den egentliga patientvården eller vårdgivarens övriga kärnverksamhet är en helt annan fråga. Utredningen har bland annat i en promemoria i samband med en delredovisning som överlämnades till regeringen den 31 december 2013 redogjort för möjligheterna för studeranden att med stöd av gällande rätt ta del av uppgifter i en patientjournal. Promemorian återfinns i bilaga 4 till detta slutbetänkande.<sup>34</sup>

#### 12.4.4 Förtydliganden i fråga om vem bestämmelserna om patientjournalen riktar sig till

**Vår bedömning:** Bestämmelserna om patientjournalen bör så långt möjligt uttrycka vem som har att följa dem. Vissa bestämmelser som ska föras över från patientdatalagen bör ändras på så sätt att vårdgivaren skrivs in i paragrafen som ansvarigt subjekt.

<sup>34</sup> PM om Studerandens möjligheter att ta del av och använda patientuppgifter, bilaga 4.

I andra paragrafer bör det uttryckas att det är den som för patientjournal som ska vara ansvarig.

**Vårt förslag:** Bestämmelsen om anteckning av en patients avvikande mening ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen med tillägg att det är vårdgivaren som ansvarar för att anteckningen om att patienten har en avvikande mening förs in i journalen.

De materiella bestämmelserna om patientjournaler fördes över nästan helt oförändrade från 1985-års patientjournallag till patientdatalagen den 1 juli 2008. Vi anser att det nu är dags att göra vissa moderniseringar av flera av bestämmelserna för att bättre uttrycka vem som handlingsdirektiven riktar sig till.

Vi anser att en bestämmelse i de allra flesta fall bör uttrycka vilket subjekt som har att följa den. Ibland kan det dock uttryckas underförstått utan att det innebär risker för missförstånd. När det t.ex. gäller vad en journal ska innehålla så uttrycks det i gällande rätt och i vårt förslag som ett krav på innehållet utan att den riktar sig till något subjekt. En sådan bestämmelse riktar sig förstås till den som kan påverka innehållet. Det innebär att både vårdgivaren i egenskap av ytterst ansvarig för patientjournalen och den som för patientjournal måste känna till och rätta sig efter bestämmelserna om vilka uppgifter som ska finnas i en patientjournal.

Utredningen föreslår att vårdgivararen som ansvarigt subjekt förs in i bestämmelsen om anteckning av en patients avvikande mening och i bestämmelsen om utformningen av patientjournalen. Även i flera av bestämmelserna om ansvaret för uppgifterna förs vårdgivaren i som ansvarigt subjekt. Se mer om dessa bestämmelser i det följande.

### 12.4.5 Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i patientjournalen

**Vår bedömning:** En patient kan, efter vårdgivarens anvisningar, bidra med uppgifter i en patientjournal genom att exempelvis fylla i elektroniska formulär som vårdgivaren tillhandahåller.

Det har ibland ifrågasatts om det är tillåtet för patienter att elektroniskt bidra med uppgifter i en patientjournal. Enligt utredningens bedömning är en vårdgivare som ansvarar för patientjournalen också ansvarig för vilka uppgifter som samlas in och ska också bestämma formerna för detta. Om vårdgivaren anser att uppgifter som patienten bidrar med har betydelse för patientens vård och behandling kan vårdgivaren bestämma om detta och hur det ska gå till.

Patienten har dock inte någon ovillkorlig möjlighet eller rätt att på eget initiativ registrera uppgifter i patientjournalen. Däremot kan vårdgivare i sina rutiner för att inhämta den information som behövs fastställa på vilka sätt patienten kan bidra med viktig information. På samma sätt som att en vårdgivare kan be en patient att fylla i en pappersenkät som sedan manuellt förs in i en journal, kan en patient få ett elektroniskt formulär som efter vårdgivarens anvisning kan fyllas i av patienten och elektroniskt överföras till patientjournalen.

Olika former av hälsodeklarationer som patienten får fylla i inför en kontakt med vården kan vara exempel på sådan informationsinhämtning som kan göras elektroniskt. Det kan vara ett effektivt sätt att låta patienten bidra till innehållet i patientjournalen. Det kan även handla om att patienter registrerar och elektroniskt rapporterar in olika mätvärden till en vårdgivare.

Även om patienter med hjälp av den tekniska utvecklingen elektroniskt kan bidra med sådana uppgifter som har betydelse för en god och säker vård, innebär det dock inte att det är patienten som för journalen. Det bör i stället betraktas som att vårdgivaren i sina rutiner för att inhämta den information som behövs för god och säker vård tillhandahåller definierade möjligheter för patienten att bidra med information. Ur ett journalföringsperspektiv är det heller ingen skillnad mellan en hälsodeklaration som förut inkom på papper och tillfogades journalen och en hälsodeklaration som lämnas in elektroniskt. Samtidigt vill utredningen betona att det,



både ur ett kvalitets- och ett integritetsperspektiv, är viktigt att sådana elektroniska formulär som patienter kan fylla i utformas på ett sådant sätt att det så långt möjligt endast är de efterfrågade uppgifterna som kan registreras.

En vårdgivare som ger patienter möjlighet att bidra med uppgifter elektroniskt behöver även vidta säkerhetsåtgärder för att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst, t.ex. genom att se till att en överföring över internet är krypterad. Även med hänsyn till behovet av tillförlitliga uppgifter och hög datakvalitet kan vårdgivare ha anledning att vidta lämpliga åtgärder. Det kan exempelvis handla om att säkerställa att det är den avsedda patienten som bidrar med uppgifterna i patientjournalen.

#### 12.4.6 Vårdgivarens ansvar för patientjournalen m.m. förtydligas

**Vårt förslag:** Vårdgivarens yttersta ansvar för journalen ska uttryckas i en paragraf i början av kapitlet om patientjournalen. Vårdgivaren ska se till att det vid vård av patienter förs patientjournaler och att uppgifter förs in i journalen så snart som möjligt. Vidare ska nuvarande bestämmelser om att en patientjournal ska föras för varje patient och att den inte får vara gemensam för flera patienter, föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

#### *Vårdgivarens yttersta ansvar för patientjournalen*

Det behöver enligt utredningens mening bli mer tydligt i lagen att vårdgivaren har det yttersta ansvaret för patientjournalen. Vårdgivaren ansvarar för att journaler förs i verksamheten, för deras innehåll och för att de hanteras och förvaras i enlighet med lag. Vårdgivarens ansvar omfattar att de används på ett sådant sätt att de bidrar till en god och säker vård.

I gällande lag finns det en passivt formulerad regel som anför att det vid vård av patienter ska föras patientjournal. Vidare anför i bestämmelsen att en patientjournal ska föras för varje patient och inte får vara gemensam för flera patienter. Det uttrycks inte i bestämmelsen vem som ansvarar för att detta uppnås. I äldre lagstiftningstradition inom hälso- och sjukvårdsområdet uttrycktes

sällan ansvaret på ledningsnivå, i stället betonades hälso- och sjukvårdspersonalens individuella yrkesansvar. Det anförs dock i förarbeten till patientjournallagen<sup>35</sup> att det medicinska ledningsansvaret inom hälso- och sjukvården innebär ett yttersta ansvar för att underställd personal fullgör sina skyldigheter i vården, däribland journalföringen. Vårdgivarens ansvar uttrycktes dock inte bokstavligen i någon bestämmelse. Eftersom bestämmelserna överfördes utan ändring till patientdatalagen finns ännu i dag inte någon bestämmelse som ger uttryck för vårdgivarens yttersta ansvar för patientjournalen. Det finns inte några oklarheter om att vårdgivaren har detta ansvar, men utredningen anser ändå att det är viktigt att ge bokstavligt uttryck för vad som gäller.

Vi föreslår därför en bestämmelse där det framgår att vårdgivaren ska se till att det vid vård av en patient förs patientjournal. I bestämmelsen uttrycks också att det ska föras en patientjournal för varje patient och att journalen inte får vara gemensam för flera patienter. Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet har alltså ansvaret för att det upprättas journaler.

Den aktuella bestämmelsen formulerar också att vårdgivarens yttersta ansvar för journalföringen innebär att vårdgivaren ska se till att uppgifter som ska antecknas förs in i journalen så snabbt som möjligt. Mer om detta ansvar följer i nästa avsnitt.

#### *Ansvar för skyndsambet i journalföringen*

Med hänsyn till säkerheten i vården är det nödvändigt att viktiga uppgifter som ska journalföras förs in i journalen så snart som möjligt. Det finns annars risk för att uppgifter som kan vara av betydelse för vårdresultatet glöms bort, förvanskas eller av annan anledning aldrig dokumenteras. Det är också viktigt att uppgifterna finns i journalen snabbt så att den som behöver uppgifterna i ett senare led i vårdprocessen verkligen har uppdaterade uppgifter tillgängliga. Också patientens rättssäkerhet kräver att journaluppgifterna tas in i journalen så snart som möjligt. I takt med att patienten bereds möjlighet att ta del av sin egen journal genom direktåtkomst blir det också allt mer betydelsefullt att även patienten har tillgång till aktuella uppgifter.

Bestämmelsen gäller alla journalhandlingar och alla slags journalanteckningar; både anteckningar i en journalhandling och infogande

---

<sup>35</sup> Regeringens proposition 1984/85:189 om patientjournal m.m. s. 26.

av journalhandlingar som upprättats inom verksamheten eller som inkommit utifrån.<sup>36</sup>

Det är viktigt att väsentliga uppgifter om undersökningar och bedömningar med mera finns tillgängliga så fort som möjligt efter ett besök i vården. Samtidigt är det förståeligt att det kan gå en kort tid innan en dikterad uppgift blir införd i journalen och tillgänglig för resten av personalen. Patientdatalagens krav på att uppgiften ska föras in i journalen så snart som möjligt har av Socialstyrelsen tolkats som att man inte kan acceptera någon längre fördröjning.

I ett tillsynsbeslut har Socialstyrelsen uttalat att en vårdgivare avseende en akutklinik måste se till att samtliga journaldiktat i fortsättningen skulle journalföras fortlöpande och senast inom två dygn från den aktuella medicinska åtgärden.<sup>37</sup> Socialstyrelsens bedömning gjordes mot bakgrund av att tillsynen gällde verksamheten vid en akutklinik.

Vårdgivaren måste anpassa sina rutiner för hur snabbt en journalanteckning ska föras in i patientjournalen efter behoven i sin verksamhet och de krav på säkerhet som måste ställas.

En anteckning eller en handling ska anses införd när det faktiskt skrivs in eller överförs till journalsystemet. När en löpande anteckning förs i ett journalsystem är den införd och därefter också en allmän handling om vårdgivaren är en myndighet.<sup>38</sup>

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret över resurserna i verksamheten och hur de ska användas. Ansvaret för att arbetet läggs upp på ett sådant sätt att det finns tid att så snabbt som möjligt föra in de uppgifter som ska finnas i journalen måste därför ligga på vårdgivarnivå. Det är en viktig patientsäkerhetsfråga att nödvändiga uppgifter snabbt finns tillgängliga i patientjournalen.

#### 12.4.7 Vårdgivarens ansvar för utformningen av patientjournalen förtydligas

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagens ska anges att vårdgivaren ska se till att patientjournaler förs på svenska språket och är tydligt utformade så att förståelse och utbyte av uppgifter underlättas. Vidare ska, som i dag, framgå att patientjournalen ska vara så lätt som möjligt att förstå för patienten.

<sup>36</sup> Prop. 1984/85:189 s. 41.

<sup>37</sup> Den 24 november 2008, dnr 44-9129/08.

<sup>38</sup> Högsta förvaltningsdomstolens dom den 27 maj 2013, mål nr 5319-12.

Nuvarande möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om patientjournalens språk, innehåll och utformning samt om hur patientjournalen ska hanteras och försvaras ska överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

I patientdatalagen finns i dag flera bestämmelser som syftar till att möjliggöra ändamålsenligt utbyte av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det finns t.ex. bestämmelser som reglerar hur den elektroniska åtkomsten inom en vårdgivares verksamhet ska vara ordnad och det finns bestämmelser som möjliggör direktåtkomst mellan olika vårdgivare.

Det finns dock inte i gällande lag bestämmelser som mer konkret uppmanar till att strukturera eller formulera patientjournalen på ett sådant sätt att det finns faktiska förutsättningar för det tekniska utbytet. Det finns inga bestämmelser som ställer krav på hur informationen ska struktureras eller vilka termer och begrepp som ska användas. Även om det inte finns någon mer detaljerad bestämmelse följer det dock av vårdgivarens övergripande ansvar för verksamheten och patientjournalen att vårdgivaren även ansvarar för att dokumentation utformas och kan användas på ett sätt som lever upp till syftet med lagen.

När det gäller den språkliga utformningen finns i gällande lag ett uttryckligt krav på att patientjournalen ska vara skriven på svenska, vara tydlig utformad och lätt att förstå för patienten. Kravet på att journalen ska vara tydligt utformad är förstås ett krav som både innefattar struktur och språklig tydlighet. Enligt förarbetena till patientjournallagen<sup>39</sup> avses med ”tydligt utformade” handlingens tekniska utformning.

Utredningen föreslår att innebörden av vårdgivarens ansvar för utformningen förtydligas något genom att föra över den befintliga bestämmelsen om språket i journalen och lägga till i paragrafen att journalen ska vara tydligt utformad så att förståelse och utbyte av uppgifter underlättas.

Utredningen föreslår att de bestämmelser om bemyndiganden inom detta område som finns i befintlig lagstiftning ska föras över till den nya lagen.

Mera detaljerade bestämmelser avseende innehåll och utformning av patientjournalen får alltså föreskrivas av regeringen eller

---

<sup>39</sup> Prop. 1984/85:189 s. 42.

Socialstyrelsen. Arbete med framtagandet av en enhetlig informationsstruktur och ett nationellt fackspråk kan komma att utmynna i diverse föreskrifter. Dessa kommer enligt utredningen uppfattning att kunna meddelas med stöd av dessa delegationsbestämmelser.<sup>40</sup>

Vi föreslår även att bestämmelsen med bemyndiganden om hur patientjournaler ska hanteras och förvaras ska föras över till den nya lagen.

#### 12.4.8 Vårdgivaren ska säkerställa att uppgifter är korrekta och att felaktigheter rättas

**Vårt förslag:** En bestämmelse ska införas som ställer krav på vårdgivaren att säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är korrekta och att felaktiga uppgifter rättas. Vårdgivaren ska också ansvara för att uppgifter inte utplånas eller görs oläsliga annat än med stöd av de bestämmelser som gäller för det. Lagen ska innehålla en bestämmelse om hur en rättelse ska gå till.

#### *Inledning*

Vårdgivaren har ansvar för att journaler förs i verksamheten och för att det görs på ett ändamålsenligt och korrekt sätt. Vårdgivaren ansvarar även för att journalerna hanteras och förvaras i enlighet med de bestämmelser som finns. Vidare är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Den som är personuppgiftsansvarig är enligt 9 § h PUL skyldig att se till att rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana uppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen av uppgifterna. Skyldigheten för vårdgivaren att vara aktiv och se till att uppgifterna i en patientjournal är korrekta är alltså uttryckligt reglerat i personuppgiftslagen. Även bestämmelserna om signering och rättelse är ett uttryck för detta ansvar. Vårdgivarens ansvar för hantering av patientuppgifter följer även av att vårdgivaren är ytterst ansvarig för hela verksamheten.

---

<sup>40</sup> Prop. 2007/08:126 s. 103.

I nuvarande patientdatalagen uttrycks vårdgivarens skyldighet bara indirekt genom signeringskravet och genom att reglera hur själva rättelsen ska gå till. Detta är enligt vår bedömning en ofullständighet i lagen. Det bör enligt vår mening vara tydligt att vårdgivarens ansvar innebär en skyldighet att vara aktiv och se till att felaktiga journaluppgifter rättas. Utredningens utgångspunkt är därför att det också bör uttryckas genom konkreta bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen att vårdgivaren har ett särskilt ansvar för att innehållet i patientjournalerna är korrekt och att det finns en skyldighet att rätta. Det är ett viktigt ansvar som bör regleras tillsammans med övriga regler om vårdgivarens hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Grundläggande bestämmelser som reglerar ansvar och hantering av journaluppgifter bör finnas i samma lag.

### *Tydligare ansvar för vårdgivaren*

Vårdgivarens ansvar för säkerheten i vården och för hanteringen av personuppgifter innebär enligt utredningens bedömning också ett ansvar för att uppgifterna i en patientjournal är korrekta. Utredningen föreslår att vårdgivarens ansvar för att uppgifterna i en patientjournal är korrekta, uttrycks genom en bestämmelse i hälso- och sjukvårdsdatalagen som ställer krav på att vårdgivaren är aktiv och kontrollerar att uppgifternas riktighet samt rättar felaktiga uppgifter. Denna skyldighet ska gälla oavsett i vilken form journalerna förs. Lagen bör vara så fullständig som möjligt avseende de grundläggande kraven som bör ställas på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller journalföring och hantering av uppgifter. Att uppgifter är korrekta och att felaktigheter rättas är centralt såväl för integritetsskyddet som för kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvården. Den principen bör ha en naturlig plats och vara tydligt uttryckt i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Denna skyldighet för en vårdgivare innebär att vårdgivaren måste ge instruktioner till verksamheten om hur kontrollen av uppgifternas riktighet ska uppfyllas och om hur rättelser av patientjournaler ska hanteras. Det är nödvändigt att de som arbetar åt en vårdgivare vet hur de ska agera när en felaktighet upptäcks. Det är också viktigt att de rättelser som görs är tydliga och kan tolkas av de som arbetar i verksamheten så att patientjournalen kan fortsätta att vara ett effektivt arbetsverktyg. Personalen behöver också ha

tydliga instruktioner om hur felaktiga uppgifter får utplånas, se vårt förslag i det följande.

Det går sannolikt inte att uttömmande precisera vad som ska ingå i vårdgivarens övergripande ansvar för att uppgifter i patientjournaler är korrekta. Riktlinjer och instruktioner till personalen har givetvis en självklar plats i detta, liksom vårdgivarens ansvar för att ensa användningen av de termer och begrepp som förekommer i verksamheten. På en övergripande nivå har vårdgivare även mycket att vinna på att implementera tekniska funktioner som bidrar till att se till att korrekta uppgifter dokumenteras och att det görs på rätt plats i patientjournalen. Att bygga in integritetsskyddande och kvalitetssäkrande funktioner i vårdens it-stöd har många fördelar och kan göras på en mängd olika sätt. Det kan exempelvis handla om olika funktioner som t.ex. gör att vissa termer och begrepp endast kan uttryckas på ett eller fler fördefinierade sätt eller att vissa uppgifter endast kan dokumenteras på vissa platser i en patientjournal. Att införa en mer strukturerad vårddokumentation med anpassade funktioner är sannolikt ett av de mest effektiva sätten för vårdgivare att ta ansvar för patientjournalernas innehåll. Det skulle även kunna medföra positiva effekter vad gäller hälso- och sjukvårdens administrativa börda genom att både journalföringen och informationsinhämtandet i patientmötet blir effektivare.

Genom vårt förslag tydliggörs vårdgivarens ansvar för att tillhandahålla en administrativ, organisatorisk och teknisk infrastruktur som ger hälso- och sjukvårdspersonalen förutsättningar att dokumentera korrekta och relevanta uppgifter på ett ändamålsenligt sätt.

Utredningen föreslår därtill att bestämmelsen i gällande patientdatalag om att uppgifter i en patientjournal inte får göras oläsliga eller utplånas i andra fall än vad som gäller enligt lag förtydligas på så vis att vårdgivaren läggs till som ansvarigt subjekt.

### 12.4.9 Den som för journal ska kontrollera sina uppgifter

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter och ska kontrollera att uppgifterna är korrekta. I lagen ska också finnas en bestämmelse om hur den som för journal ska rätta felaktiga uppgifter.

**Vår bedömning:** Detta ansvar tillsammans med vårdgivarens yttersta ansvar för att journalerna är korrekta innebär att signeringskravet, i form av ett uttryckligt krav på kvittens, kan tas bort.

#### *Inledning*

Den som för journal ansvarar i dag för de uppgifter som han eller hon för in i journalen och för att dessa uppgifter signeras. I enlighet med vad som redovisats ovan har vårdgivaren således det övergripande ansvaret för att journaler förs i verksamheten och för att uppgifterna i journalerna är korrekta, men den som för patientjournal är ansvarig för de uppgifter som han eller hon för in.

Det framgår inte direkt i lagen vad signeringskravet innebär och hur det i praktiken ska uppfyllas. Kravet på att den som svarar för en anteckning också ska signera får dock anses innebära att en anteckning som förts in ska kontrolleras av den som ansvarar för uppgiften och sedan undertecknas. Signeringskravet har varit reglerat i lag sedan patientjournalagen trädde i kraft 1985. Kravet var omdiskuterat redan vid införandet. Varken journalutredningens betänkande<sup>41</sup> eller propositionen<sup>42</sup> innehöll något sådant förslag. Av kostnadsskäl ansågs det inte lämpligt att införa något generellt krav på kontrolläsning. För att någon tveksamhet inte skulle föreligga om ansvaret för uppgifternas riktighet infördes i stället en uttrycklig bestämmelse om att den som för journal ansvarar för att de uppgifter som han eller hon för in i journalen är riktiga.<sup>43</sup> Signeringskravet kom sedan att föras in i lagen samband med riksbehandlingen av patientjournalagen.<sup>44</sup>

<sup>41</sup> SOU 1984:73.

<sup>42</sup> Prop. 1984/85:189.

<sup>43</sup> Prop. 1984/85:189 s. 20.

<sup>44</sup> Socialutskottets betänkande 1984/85:SoU33.



Allt sedan dess har en debatt förts om signeringskravet är meningsfullt och ändamålsenligt. I Myndighetens för vårdanalys rapport *Ur led är tiden*<sup>45</sup> tas signeringskravet upp som ett exempel på en administrativ åtgärd där värdet av åtgärden kan diskuteras i relation till vilken insats som krävs.

Det finns enighet om att måste ska gå att lita på uppgifterna i en patientjournal, men den omdiskuterade frågan är om signeringskravet fyller någon sådan funktion i praktiken? På grund av det höga tempo som råder i hälso- och sjukvården är det ofta nödvändigt att kunna lita även på uppgifter som inte är signerade. Av redogörelserna i det föregående framgår även att uppgifter som förs in i en patientjournal inte får ändras annat än med stöd av särskilda regler. Detta gäller oavsett om uppgifterna är signerade eller inte.

Vårdgivarens ansvar och det ansvar som ligger hos den som för in uppgifter i en patientjournal är grundläggande och behövs för att säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är korrekta. Frågan är om det utöver detta ansvar behöver finnas bestämmelser om att en kontrolläsning också måste signeras? Vårdgivarens ansvar för journalen och den enskilde yrkesutövarens ansvar för de uppgifter som förs in kan tillsammans med de bestämmelser som reglerar vilka möjligheter till ändring av innehållet som finns vara tillräckliga för att säkra innehållet i patientjournalen. De bestämmelser som reglerar journalföring och hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården syftar till att journalerna ska kunna användas som ett tillförlitligt arbetsredskap i vården. Det är viktigt att rätt uppgifter och korrekta uppgifter finns i journalen och att dessa uppgifter inte får förvanskas eller utplånas annat än med stöd av särskilda bestämmelser.

*Krav på kontrolläsning men inte på undertecknandet som dess kvittens*

Utredningen anser att kvalitetskravet avseende journalanteckningen uttrycks bättre genom att förtydliga kravet på ansvar för anteckningen än genom att behålla signeringskravet som det är utformat i dag. Signeringskravet innebär dels att den som ansvarar för uppgiften ska kontrollera att de uppgifter som han eller hon ansvarar för är korrekta, dels att denna kontroll bekräftas med en

---

<sup>45</sup> Myndigheten för vårdanalys Rapport 2013:9, *Ur led är tiden* s. 44 ff.

signering. Utredningen anser att det viktigaste är att i lagen uttrycka kravet på att uppgifterna ska kontrolleras.

Vi menar att signeringskravet, som det har kommit att tillämpas i praktiken, inte fyller den funktion som lagstiftaren en gång såg framför sig. Signeringen ger inte uttryck för den kvalitetskontroll den egentligen är avsedd att göra. I stället för att en signerad uppgift betyder att den är kontrolläst och riktig verkar innebörden av en signerad uppgift i dag endast vara att den är just signerad. Det förhållande att hälso- och sjukvårdspersonal ofta beskriver signeringen som en administrativ pålaga med liten eller ringa betydelse för tilliten till uppgifternas riktighet och säkerheten i vården, gör att det i dag starkt kan ifrågasättas om kravet är ändamålsenligt.

Det kan heller inte uteslutas att lagstiftningens utformning, dvs. att fokus ligger på att en uppgift ska signeras, har bidragit till en olycklig förskjutning från den nödvändiga kontrollen av uppgifternas riktighet till den mer administrativa kvittensen.

Sammantaget bedömer vi därför att det finns skäl att ändra lagstiftningen så att den på ett tydligt sätt uttrycker att den som journalför ansvarar för sina uppgifter och att de är korrekta, alldeles oavsett om en administrativ kvittens är synlig eller inte. Signeringskravet, som det är utformat i dag, bör därför tas bort. I anslutning till ett uttryckligt ansvar för vårdgivaren avseende patientjournalens innehåll vill vi därför även tydliggöra yrkesutövarens ansvar för de uppgifter som han eller hon för in i journalen. Vi föreslår därför ett tillägg till ansvaret för uppgifterna som innebär att yrkesutövaren ska kontrollera att uppgifterna är riktiga. Denna kontroll görs antingen i direkt anslutning till att yrkesutövaren själv för in sin anteckning eller i samband med genomläsning av vad t.ex. en läkarsekreterare fört in.

Detta innebär att vårdgivaren får ta ansvar för om det behövs någon synlig kvittering av att genomläsning skett. Vårdgivaren kan ställa krav på sådan signering av vissa anteckningar om det är motiverat med hänsyn till verksamhetens krav på patientsäkerhet och kvalitet.

Vårt förslag innebär ingen begränsning av det ansvar som en yrkesutövare redan i dag har för sina uppgifter. Tvärtom avser vi med förslaget att förtydliga vad ansvaret egentligen handlar om. Det är upp till vårdgivaren att ha tydliga rutiner för hur detta ansvar för uppgifternas riktighet ska upprätthållas generellt i verksamheten. Det är nödvändigt för informationsöverföringen inom och mellan verksamheter och vårdgivare att det finns tillit till

att dokumentationen är korrekt och användbar. Detta ställer stora krav på vårdgivare och yrkesutövare när det gäller ansvaret för uppgifterna i patientjournalen. Vårt förslag om att uttrycka detta på ett annat sätt än genom signeringskravet förminskar inte detta ansvar.

#### *Rättelse av en felaktighet*

Vi föreslår att bestämmelsen i patientdatalagen om hur rättelse av en journalanteckning ska gå till förs över med vissa förtydliganden i en egen paragraf. Det ska framgå att det är den som för patientjournal som utför rättelsen. Det ska också uttryckas i bestämmelsen att rättelsen ska göras så att den ursprungliga texten inte blir oläslig eller oåtkomlig.

#### **12.4.10 Vårdgivare ska få utplåna uppenbara felaktigheter i patientjournalen**

**Vårt förslag:** En vårdgivare ska få utplåna uppgifter i en patientjournal. Vårdgivaren ska enbart kunna göra detta om det är sannolikt att den uppgift som ska utplånas inte har använts som underlag för bedömningar och ställningstaganden i samband med patientens vård och behandling. Utöver detta ska det krävas att den uppgift som ska tas bort är uppenbart felaktig och att rättelse inte är en tillräcklig åtgärd för att tillgodose skyddet för den registrerades integritet.

#### *Inledning*

Med beaktande av patientsäkerheten och skyddet för de registrerades integritet är det nödvändigt att vara mycket noggrann i samband med hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Det finns en hög medvetenhet om detta i hälso- och sjukvården. Trots detta inträffar det ibland att felaktiga noteringar görs i en patientjournal. Det kan t.ex. hända att felaktiga uppgifter om en patients hälsotillstånd förs in, t.ex. en felaktig uppgift om dos eller styrka av ett läkemedel. Om misstaget inte uppmärksammas i anslutning till att uppgifterna förs in får uppgifterna dock inte

utplånas från journalen. Däremot är det möjligt för vården att rätta uppgifterna enligt de regler som gäller för det i nu gällande 3 kap. 14 § PDL. En sådan åtgärd är ofta tillräcklig för att säkra att innehållet i journalen blir korrekt. Det kommer fortfarande att synas i journalen att den rättats och det finns en spårbarhet avseende den felaktiga uppgiften. En rättelse innebär således inte att den felaktiga uppgiften får tas bort från journalen.

Andra felaktiga noteringar i journalen blir mer problematiska för hälso- och sjukvården. Om t.ex. anteckningar om vård och behandling görs på fel patient uppstår en känslig situation. Det kan i värsta fall innebära ett otillåtet spridande av sekretessbelagda uppgifter att inte helt kunna ta bort de felaktiga noteringarna.

Den enda möjligheten att helt ta bort dessa uppgifter är att vända sig till den patient som journalen avser eller till den patient som omnämns i den felaktiga anteckningen (om den finns något omnämnande) och uppmana någon av dem att ansöka om journalförstöring. Detta framstår sannolikt som märkligt för patienten att behöva ta ansvar för. Varför ska han eller hon behöva besvara sig med att hantera sådana misstag som gjorts i vården? Det kan också vara svårt att hantera detta utan att den registrerade får ta del av uppgifter om en annan registrerad. En anteckning i en patientjournal som egentligen avser en annan person kan innebära patient-säkerhetsrisker och integritetsrisker för den patient som "äger" journalen. Även med hänsyn till den patient vars uppgifter hamnat fel kan det medföra sådana risker. Det är därför angeläget att en sådan felaktighet snabbt kan rättas.

Utredningen har därför fått i uppdrag att utreda möjligheten att göra det tillåtet för vårdgivaren att ansöka om journalförstöring. Utredningens utgångspunkt är att av hänsyn till de registrerades integritet måste felaktigheter i en patientjournal kunna åtgärdas på ett enkelt sätt utan onödig administration - men med beaktande av de säkerhetsaspekter som vi här redogjort för. En vårdgivare ska inte kunna ändra innehållet i en patientjournal utan att följa ändamålsenliga regler för hur det ska gå till.

*Vårdgivare bör få en möjlighet att under vissa förutsättningar ta bort felaktiga uppgifter*

Uppgifter som förts in i en journal kan enbart bli helt utplånade med stöd av bestämmelsen om journalförstöring. Det är dock bara patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal som kan ansöka om journalförstöring. Det innebär stora olägenheter för vårdgivaren och hindrar verksamheten från att bära ett fullständigt ansvar för att uppgifterna i journalen är riktiga.

Om t.ex. felet består i att uppgifter på fel patient förts in i en journal blir det komplicerat att åstadkomma en rättelse som innebär att båda patienternas integritet respekteras. Huvudregeln är ju att det föreligger sekretess avseende de aktuella uppgifterna mellan de båda patienterna. Ändå är det bara någon av dessa som kan ansöka om journalförstöring. Det blir en ömtålig fråga som är svår att hantera på ett bra sätt för vårdgivaren. För att åtgärda det fel som vårdgivaren själv orsakat finns det i dagsläget ingen annan laglig lösning än att vårdgivaren lägger över ansvaret för att rätta till felet på någon av de registrerade.

Den patient som journalen avser kan ansöka om att uppgifterna som avser en annan patient ska förstöras. Ansökan ska lämnas till Inspektionen för vård och omsorg, som ska utreda och fatta beslut i frågan. Det är sannolikt att en sådan ansökan skulle bifallas. Men det är inte någon enkel och snabb väg att behöva vända sig till en myndighet för att rätta till en uppenbar felaktighet. Det kan innebära risker för patienten så länge som de felaktiga uppgifterna finns kvar i journalen. För båda berörda patienter kan det också medföra risker för integritetskränkningar så länge som de felaktiga uppgifterna är åtkomliga i journalen. För de registrerades skull vore det önskvärt med en möjlighet för vårdgivarna att åtgärda sådana uppenbara fel.

Utredningen anser att vårdgivaren måste få en möjlighet att åtgärda uppenbara felaktigheter i patientjournalen. Vi anser att det inte är en tillräckligt bra lösning att ge vårdgivarna en möjlighet att i dessa lägen ansöka om journalförstöring. Det tar onödigt lång tid att rätta till felaktigheterna om det måste krävas ett myndighetsbeslut för det.

Vi anser att det av hänsyn till de patienter som drabbas av dessa felaktigheter är nödvändigt att en rättelse måste kunna göras enkelt utan tidsödande administration. Vårdgivaren har ansvar såväl för att erbjuda en god och säker vård som för en säker informations-

hantering. Det är därför rimligt att vårdgivarna också får ta ansvar för att åtgärda uppenbara felaktigheter som kan få konsekvenser för en eller flera patienter.

Enligt gällande rätt får uppgifter i en patientjournal endast utplånas eller göras oläsliga med stöd av bestämmelsen om journalförstöring eller med stöd av bestämmelser om gallring enligt arkivlagen. Dessa bestämmelser utgör undantag från skyldigheten att bevara allmänna handlingar när det gäller patientjournaler som förs av en offentlig vårdgivare.

Utredningens förslag om att vårdgivare ska få utplåna felaktiga uppgifter innebär när det gäller den offentliga vården ytterligare ett undantag från skyldigheten att bevara allmänna handlingar. Utredningen måste därför överväga om detta undantag innebär en oacceptabel konflikt med offentlighetsprincipen. När det gäller patientjournalens ställning som allmän handling är den redan mycket starkt begränsad av den starka sekretess som råder avseende uppgifterna i journalen. Patientjournalens viktigaste uppgift är att finnas till hands i syfte att erbjuda patienten en god och säker vård. Mot den bakgrunden är det nödvändigt för vården att så långt möjligt kunna lita på innehållet i en patientjournal.

Vårdgivaren har ett ansvar för att innehållet i patientjournalen är korrekt. Det finns redan i dag en möjlighet för patienten att under vissa förutsättningar få uppgifter utplånade ur en patientjournal. Utredningen föreslår nu en möjlighet för vårdgivaren att under vissa begränsade förutsättningar få utplåna uppgifter i en journal. Syftet med det undantaget är att vårdgivaren på ett bättre sätt kan ta ansvar för att det bara finns korrekta uppgifter i en patientjournal. Vårdgivarens rätt att utplåna felaktiga uppgifter är en undantagsbestämmelse som enligt utredningens förslag bara ska få tillämpas om en rättelse inte är en tillräcklig åtgärd. Vårt förslag innebär endast ett mindre tillägg till de möjligheter som redan finns att trygga en patientjournalens innehåll. Vi gör mot denna bakgrund bedömningen att förslaget inte innebär någon konflikt mot offentlighetsprincipen.

#### *Närmare om villkoren för vårdgivares utplåning av uppgifter*

Det grundläggande villkoret för att en utplåning på vårdgivarens initiativ ska vara möjlig är att det är sannolikt att den eller de uppgifter som ska utplånas inte har legat till grund för bedömningar

och ställningstaganden vid vård och behandling av den patient som journalen avser. Om en felaktig uppgift har haft betydelse för vården av patienten är det viktigt av spårbarhetsskäl att den felaktiga uppgiften inte utplånas. Det kan vara betydelsefullt för den fortsatta vården av patienten att veta vilka uppgifter som legat till grund för behandlingen. Även för att kunna följa upp och kvalitets-säkra vården är det viktigt att den dokumentation som funnits i ett vårdförlopp går att återskapa. I samband med en utredning av en vårdskada kan det vara nödvändigt att det går att få fram vilken dokumentation som fanns att tillgå vid vårdtillfället. Därför anser utredningen att felaktiga uppgifter som använts i vården inte ska utplånas utan rättas i enlighet med den bestämmelse som gäller för det.

Med förutsättningen att felet ska vara uppenbart avser utredningen att den felaktiga uppgiften ska ha förts in av rent förbi-seende. Det ska vara en uppgift som entydigt är felaktig i den aktuella journalen, t.ex. att fel uppgift noterats på grund av någon form av förväxling. Det kan t.ex. handla om att uppgiften i sig är korrekt, men den avser en annan patient. Det ska inte vara fråga om en uppgift som noterats på grund av någon bedömning, som senare visar sig felaktig.

En ytterligare förutsättning för att vårdgivaren ska få ta bort det uppenbara felet är att det – av hänsyn till en registrerads integritet – inte är tillräckligt att rätta felaktigheten enligt de bestämmelser som gäller för det. Huvudregeln är att uppenbara fel ska rättas i enlighet med de befintliga reglerna om rättelse. Det ska alltså innebära ett bristande skydd för en registrerads integritet att uppgifterna finns åtkomliga på det sätt som blir resultatet av en vanlig rättelse. En rättelse enligt patientdatalagen innebär ju inte att de felaktiga uppgifterna utplånas. Det innebär endast att någon form av markering görs om att en uppgift är felaktig. I förekommande fall skrivs i stället en riktig uppgift in i stället. Spårbarheten avseende den felaktiga uppgiften kan vara konstruerad på olika sätt i olika journalsystem.

Om det handlar om att samma uppgift av misstag förts in flera gånger gör utredningen bedömning att det är möjligt för vård-givaren att formlöst se till att uppgiften bara noteras så många gånger som är nödvändigt. En sådan rättelse innebär ju inte att själva informationen går förlorad.

I de fall där den uppenbara felaktigheten består i att uppgifter om fel patient förs in i en patientjournal kan det vara känsligt för

båda patienterna om de felaktiga uppgifterna inte kan tas bort helt och hållet. Utredningen anser att en sådan situation är ett typfall då det inte är tillräckligt att åtgärda felet genom att tillämpa reglerna om rättelse. Vi anser att vårdgivaren i sådana situationer på ett enkelt och snabbt sätt måste kunna utplåna de felaktiga uppgifterna från journalen. Det skulle innebära mer administration både för vårdgivaren och för Inspektionen för vård och omsorg om sådana fel endast kunde åtgärdas genom att vårdgivaren ansökte hos myndigheten om journalförstöring. Det skulle också innebära att det tog längre tid att åtgärda felet. Ju längre tid det tar att rätta till ett fel ju större blir risken för att en registrerads integritet kränks. Utredningen har därför valt att föreslå att vårdgivaren under vissa förutsättningar själv får rätta till uppenbara fel.

Av utredningens förslag till bestämmelse framgår att möjligheten för vårdgivaren att utplåna uppgifter bara får användas om rättelse inte är en tillräcklig åtgärd. I första hand ska bestämmelsen om rättelse användas för att åtgärda uppenbara fel. Bestämmelsen kan bli tillämplig först om det inte är tillräckligt med en rättelse för att trygga en registrerads integritet. Undantaget får inte tillämpas rutinmässigt. Då det i enskilda fall används, ska det ske med urskillning och varsamhet.

Utredningens förslag till bestämmelser riktar sig till vårdgivaren som ansvarig för behandlingen av personuppgifterna i verksamheten. Det innebär att vårdgivaren måste ha rutiner till de som arbetar i vården om hur de ska hantera rättelse och utplåning av uppgifter i journalen. Vårdgivaren måste ge instruktioner till verksamheten hur denna nya möjlighet att åtgärda felaktigheter ska användas.

Vårdgivarens ansvar för hantering av journaluppgifter innebär att vårdgivaren i första hand måste se till att det inträffar så få felaktiga noteringar i journalerna som möjligt. Journalsystemen måste vara användarvänliga. Det ska vara enkelt att göra rätt – svårt att göra fel. Vårdgivaren ansvarar även för att arbetet med patienter och dokumentation av vården läggs upp på ett ändamålsenligt och säkert sätt.

Utredningens förslag innebär att vårdgivaren för att kunna ta ansvar för informationshanteringen också måste följa upp hur den nya möjligheten till att ta bort felaktigheter används i verksamheten. Ett sådant kvalitetsarbete kan ge vårdgivaren signaler om vilka brister som finns när det gäller t.ex. användbarhet av journalsystemen och även om brister avseende hur vårdarbetet är utformat.



# 13 En informationshantering med patienten i centrum

## 13.1 Bakgrund

Under 2011 presenterade Riksrevisionen sin rapport *Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?* (RiR 2011:19). I rapporten granskas de statliga insatserna som gjorts för att vårdpersonal ska ha tillgång till all relevant patientinformation vid rätt tillfälle.

Motiven för granskningen var att hälso-och sjukvården och den kommunala omsorgen under senare år genomgått stora strukturförändringar, vilket bland annat gjort att antalet aktörer på området har ökat. Den nationella vårdgarantin och det fria vårdvalet som införts har bland annat medfört att ett större antal vårdgivare involveras i vården av patienter, vilket ställer nya krav på möjligheterna för vårdpersonalen att ta del av uppgifter om patienterna. Det har därmed blivit allt viktigare att säkerställa ett effektivt och säkert utbyte av information mellan olika vårdgivare. Riksrevisionen anför i granskningen att vårdens organisering har kommit att bli avgörande för informationsutbytet. Riksrevisionen anför bl.a. följande.

Regeringen har som ambition att öka andelen privata aktörer inom vård och omsorg. Med flera aktörer blir det allt viktigare att säkerställa ett effektivt utbyte av information över organisationsgränserna. Det har i granskningen framkommit att val av organisation får konsekvenser för hanteringen av patientinformation.

Vidare framhöll Riksrevisionen att det i ett landsting med få vårdgivare är enklare att få tillgång till patientinformation eftersom patientdatalagen ställer hårdare krav vid informationsutbyte mellan olika vårdgivare än inom en vårdgivare. Mot den bakgrunden rekommenderade Riksrevisionen regeringen att analysera de

konsekvenser som det ökade antalet privata vårdgivare får för målet att behörig personal ska ha rätt information vid rätt tillfälle och överväga om det behövs någon ytterligare författningsreglering.

I regeringens skrivelse om Riksrevisionens rapport aviserades sedan regeringen denna utredning.<sup>1</sup> Regeringen anför i skrivelsen bland annat att insatser till enskilda inte ska vara mindre säkra eller av lägre kvalitet till följd av bristande tillgång till information. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar, enligt regeringens skrivelse, risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag, felbehandlingar eller allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. Utöver direkt negativa konsekvenser för den enskilde kan brister i möjligheten att samverka och samarbeta genom att effektivt utbyta uppgifter mellan verksamheter också få negativa följder för hälso- och sjukvården och socialtjänsten på en övergripande nivå. Vidare uttalar regeringen att den delar Riksrevisionens bedömning att det finns behov av att se över patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och annan berörd lagstiftning i syfte att utreda hur ett effektivt utbyte av information mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården kan säkerställas. Mot den bakgrunden aviserade regeringen denna utredning genom att uttala följande.

Regeringen avser därför snarast att förordna en särskild utredare med uppdrag att med beaktande av integritetsaspekterna utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Hälso- och sjukvård utförs i dag av en mångfald av vårdgivare, privata som offentliga, som var för sig och tillsammans samverkar för att ge god och säker vård. En ändamålsenlig informationshantering är en av förutsättningarna för att alla patienter ska garanteras en likvärdig tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet.

## 13.2 Några utgångspunkter för utredningen

Utredningen har mot bakgrund av regeringens uppdrag bedrivit ett omfattande arbete med att identifiera förutsättningar och hinder för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering.

---

<sup>1</sup> Regeringens skrivelse 2011/12:34.

Under arbetets gång har det blivit tydligare och tydligare att behovet av informationsutbyte kring individen i dag är störst på det lokala planet, i hemkommunen och inom det egna landstinget. Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vårdsituationer. En av grundförutsättningarna för att patienter ska känna trygghet med hälso- och sjukvården är därför att den vårdgivare patienten möter har tillgång till all aktuell och relevant information som behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Ytterligare en förutsättning är att såväl hälso- och sjukvårdsinsatserna som informationshanteringen bygger på respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Vi har i tidigare avsnitt redogjort för den omfattande strukturförändring som hälso- och sjukvården har genomgått de senaste åren, inte minst efter patientdatalagen trädde ikraft 1 juli 2008. En ökad specialisering, ett ökat antal vårdgivare och en ökad patientrörlighet är några av de grundläggande faktorer som har påverkan både på de faktiska behoven och på de legala möjligheterna att hantera och utbyta uppgifter om patienter.

Fler vårdgivare innebär även fler gränser mellan vårdgivare, vilket bland annat kan skapa rättsliga hinder eller begränsningar för hur information får hanteras och utbytas. Samtidigt behöver de verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård ha tillgång till rätt information om patienterna, för att kunna ge bästa möjliga vård i varje situation.

Huvudmannen som har ansvar för hälso- och sjukvården i området och som finansierar verksamheterna, oavsett om de sedan drivs i offentlig eller i privat regi, behöver ha tillgång till rätt uppgifter för att kunna planera behovet av insatser, men även för att kvalitetssäkra verksamheten och dess olika processer - oavsett om individens resa har passerat offentliga och privata aktörer. Rätt information på rätt plats i rätt tid för är en nyckel för att informationshanteringen ska kunna bidra till ännu bättre resultat för patienterna. Det kräver även ett regelverk med individen och individens behov i centrum.

För den enskilde individen handlar det bland annat om att känna trygghet i att hälso- och sjukvårdens aktörer har tillgång till den information om den enskilde som behövs för att kunna ge en så god och säker vård som möjligt i de situationer som uppstår. Sannolikt förutsätter de flesta individer att den information om dem som behövs av samverkande vårdgivare i en vårdprocess finns tillgänglig

på ett lika effektivt och säkert sätt som om processen hade hanterats av en och samma vårdgivare. För den enskilde handlar det även om att känna trygghet med de fria val som den enskilde har rätt att göra i hälso- och sjukvården, t.ex. att fritt välja vårdgivare och att välja att ta emot eller avstå från erbjudanden om vård. Därutöver finns ett övergripande intresse för alla medborgare att känna tillit till att den hälso- och sjukvård som erbjuds i det egna landskapet eller i den egna kommunen står sig väl i förhållande till vad som erbjuds i andra delar av landet, exempelvis med avseende på jämlikhet, kvalitet, säkerhet och tillgänglighet. En informationshantering med individen i centrum är därför en av de grundläggande förutsättningarna för att kunna leva upp till individens behov och förväntningar på hälso- och sjukvårdssystemet.

Utredningen vill genom några exempel beskriva på vilket sätt dagens mer organisationsinriktade lagstiftning riskerar att medföra negativa konsekvenser för patienten både i enskilda behandlingssituationer och i ett vidare perspektiv. Gemensamt för exemplen är att olika former av organisatoriska gränser i stor utsträckning påverkar möjligheterna att ge god och säker vård, arbeta preventivt och möta befolkningens behov, förbättra resultatet för patienterna m.m.

### 13.3 Utredningens reflektioner kring gällande rätt

Nedan redovisas fyra olika exempel som på olika sätt har bäring på frågan om hur en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering kan stimuleras. Exemplen rör såväl informationshanteringen i patienters individuella möten med hälso- och sjukvården som förutsättningarna att hantera information för att säkra kvaliteten i patienternas vård eller för att arbeta förebyggande och stödjande.

Syftet med exemplen är att tydliggöra några av de hinder och problem som dagens lagstiftning uppställer. För att möjliggöra en informationshantering som bidrar till bättre resultat för patienterna måste vi, enligt utredningens bedömning, hitta lösningar på dessa problem.

### 13.3.1 Exempel 1. Konsekvenser för informationsutbytet beroende på olika driftformer inom ett landstings ansvarsområde

#### *Hantering av information mellan olika landstingsdrivna verksamheter*

Akademiska sjukhuset i Uppsala och Svartbäckens vårdcentral finansieras och drivs i dag båda av Landstinget i Uppsala län. Det innebär bland annat att personuppgifter rörande patienter som finns i vårdcentralens och sjukhusets verksamhet är tillgängliga för åtkomst både för sjukhuspersonal och för vårdcentralspersonal. En anställd får ta del av de relevanta uppgifterna om denne deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (exempelvis kvalitetssäkring). Beroende på hur landstinget valt att definiera sin verksamhet i vårdenheter och vårdprocesser kan en patient ha rätt att exempelvis spärra information som dokumenterats på sjukhuset för personal på vårdcentralen. Spärren kan dock hävas av personal på vårdcentralen om patienten samtycker till det. Om ett samtycke inte kan inhämtas kan spärren hävas av personal om informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. En sådan spärr gäller dock inte i förhållande till vårdcentralspersonalen om denne behöver tillgång till uppgifterna för andra ändamål för sitt arbete inom hälso- och sjukvården, t.ex. kvalitetssäkring, statistikframställning, utvärdering m.m.

#### *Hantering av information mellan verksamheter som bedrivs av olika vårdgivare inom landstinget*

På Liljeforstorg i centrala Uppsala ligger en annan vårdcentral, som även den finansieras av landstinget men för tillfället drivs av den privata vårdgivaren Capio. Det innebär bland annat att personuppgifter rörande patienter som finns i denna vårdcentral och Akademiska sjukhusets verksamhet som huvudregel *inte* får vara elektroniskt tillgängliga för åtkomst för både sjukhuspersonal och vårdcentralspersonal. För att uppgifterna ska få vara tillgängliga genom direktåtkomst krävs att reglerna om sammanhållen journalföring tillämpas, det vill säga att patienterna informeras om det och valt att inte motsätta sig en sådan direktåtkomst. För den som motsätter sig ska informationen genast spärras så att den inte kan

vara tillgänglig för personal i de respektive verksamheterna. Om det sedan uppstår ett behov för sjukhuspersonalen att ta del av sådan information om individen som dokumenterats av vårdcentralen måste en begäran göras till vårdcentralen om att häva spärren och lämna ut informationen. En sådan begäran kan göras av patienten eller i en nödsituation, där patienten inte kan göra det, av sjukhuspersonalen. Spärren är alltså hård och kan inte hävas av personal på sjukhuset, utan ett formellt beslut måste fattas av befattningshavare på vårdcentralen. På kvällar och helger är vårdcentralen emellertid stängd, vilket innebär att uppgifter inte kan hävas i de situationer det behövs under dessa tidpunkter.

För patienter som inte har motsatt sig att sjukhuset och vårdcentralen får tillgång till varandras patientuppgifter är informationen dock tillgänglig. Det innebär dock inte att sjukhuspersonal kan ta del av informationen som dokumenterats på vårdcentralen på Liljeforstorg på samma sätt som de kan göra för information som dokumenterats på Svartbäckens vårdcentral. En förutsättning för att vid behov få ta del av uppgifterna från Liljeforstorg vårdcentral är att patienten samtyckt till det.

Oavsett om ett samtycke från patienten finns får sjukhuspersonal inte genom direktåtkomst ta del av patientuppgifter från Liljeforstorg vårdcentral för något annat syfte än vård och behandling. Uppgifter får därmed inte på detta sätt användas för kvalitets-säkring, statistikframställning eller annat. Varken Akademiska sjukhuset eller Liljeforstorg vårdcentral har således rätt att genom direktåtkomst hantera personuppgifter över vårdgivargränser för att exempelvis utvärdera och kvalitetssäkra de gemensamma vårdprocesser deras patienter befinner sig i.

#### *Utbyte av information mellan verksamheter som drivs direkt av landstinget respektive landstingsägda bolag*

I sammanhanget kan noteras att den beskrivna situationen ovan är densamma även om landstinget själv skulle driva vårdcentralen på Liljeforstorg genom ett landstingsägt bolag. Även om sekretess inte gäller mellan landstinget och ett av landstinget ägt bolag (sådana kommunala bolag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL), är direktåtkomst mellan sådana verksamheter inte tillåten enligt 5 kap. 4 § PDL.

### *Konsekvenserna*

Ovanstående situation visar endast på några skillnader som uppstår om en offentligfinansierad verksamhet inom ett och samma landsting drivs i offentlig eller i privat regi. Det är inte endast personalen som ska hålla reda på och känna till vilka verksamheter som drivs av vilka aktörer, utan även för invånarna gäller det att känna till i vilka situationer man har en möjlighet att motsätta sig, lämna samtycke etc. För patienter är detta inte alltid helt uppenbart, vare sig i den stund det handlar om att välja vårdgivare eller när patienten befinner sig i en pågående vårdprocess. De organisatoriska gränserna blir i praktiken även mer otydliga och svårare att upptäcka i takt med att vårdgivare i ännu större utsträckning än tidigare samverkar kring patienterna, t.ex. genom att vara lokaliserade i samma byggnad.

Motsvarande situation som den ovan beskrivna gör sig även gällande i den kommunala hälso- och sjukvården när olika aktörer är inblandade i den enskildes hälso- och sjukvård. Utmaningen är emellertid större än så eftersom det i många verksamheter, t.ex. särskilda boenden inom äldreomsorgen och i stora delar av hemsjukvården, utförs både sociala insatser och hälso- och sjukvårdsinsatser. Vilka dessutom kan utföras av olika vårdgivare respektive utförare. Problematiken kring informationshantering inom och mellan den kommunala hälso- och sjukvården och socialtjänsten uppmärksammas huvudsakligen i avsnitt 31.

### *Våra sammanfattande reflektioner*

Ovanstående exempel ger anledning till reflektion över regelverkets utformning i relation till individens behov. Vi bedömer att det är på det lokala planet som individen har störst behov av att viktig information hålls samman och alltid finns tillgänglig när individen möter vården. Vi ifrågasätter om det för individens del finns något tillräckligt starkt skäl som motiverar att förutsättningarna för en mer sammanhållen informationshantering ska vara beroende av om den vårdgivare individen möter drivs i offentlig eller privat regi.

Det kan exempelvis ifrågasättas om det är rimligt att det råder sekretess mellan vårdcentralen på Liljeforstorg och Akademiska sjukhuset en km därifrån, när bevekelsegrunderna för organisationen av verksamhetens drift sannolikt handlat om något helt

annat. För en utomstående betraktare synes det närmast som att sekretessgränserna uppstår slumpmässigt utan reell koppling till behov av öppenhet för att garantera alla patienter en jämlik vård av hög kvalitet.

I sammanhanget kan även noteras att det sannolikt inte råder sekretess (tystnadsplikt) mellan vårdcentralen på Liljeförstorg och S:t Görans sjukhus i Stockholm, eller för den delen Hälsocentralen Dragonen i Umeå. Detta eftersom S:t Görans, Dragonen i Umeå och vårdcentralen på Liljeförstorg för tillfället drivs av samma vårdgivare (Capio).

Exemplen ovan visar att det är hög tid att ställa frågan om hur ett framtida regelverk kan utformas för att stimulera en informationshantering som bidrar till bättre resultat för alla patienter, oavsett hur vården är organiserad.

### **13.3.2 Exempel 2. Möjligheterna till aktiv hälsostyrning i län med liten eller stor mångfald av aktörer**

Aktiv hälsostyrning innebär, något förenklat, att man med tydligt fokus på prevention identifierar och proaktivt stödjer riskpopulationer. Det kan exempelvis handla om att man försöker identifiera mångbesökare inom vissa sjukdomsgrupper för att i nästa skede kunna erbjuda dem en särskild vårdcoach.

Statistik visar exempelvis att det finns en liten grupp patienter med ett stort vårdbehov. En procent av befolkningen inom Stockholms läns landsting beräknas stå för cirka 30 procent av sjukvårdskostnaderna. Dessa personer har i snitt 8 olika diagnoser, 65 vårdkontakter på ett år, en inläggning var tredje månad, mycket låg självskattad livskvalitet samt stora behov av stöd, vårdkoordinering och coachning.<sup>2</sup> Nationella och internationella erfarenheter visar att ett preventivt arbetssätt med en aktiv hälsostyrning kan förbättra och effektivisera vården för dessa patientgrupper.

För att identifiera dessa individer som är i behov av och kan erbjudas särskilt stöd behöver stora mängder grunddata hanteras maskinellt. En vårdgivare har möjlighet att göra den typen av personuppgiftsbehandling inom sin egen verksamhet. Mellan vårdgivare finns däremot hinder för det, såväl i offentlighets- och sekretesslagstiftningen som i patientdatalagen. Förutom att sekre-

<sup>2</sup> Jfr Stockholms läns landsting Rapport Aktiv hälsostyrning - vårdcoacher 2012.



tess och tystnadsplikt gäller mellan olika vårdgivare är denna typ av personuppgiftsbehandling genom direktåtkomst inget tillåtet ändamål enligt patientdatalagen. Någon möjlighet att inhämta individernas samtycke och sedan lämna ut uppgifter för samkörning finns inte heller, eftersom man måste hantera samtliga personuppgifter rörande samtliga individer för att över huvud taget identifiera de relevanta personerna.

En slutsats är således att ett landsting med få privata aktörer har väldigt goda förutsättningar att identifiera de länsinvånare som kan erbjudas ett särskilt stöd. Finns däremot många privata aktörer i den offentligfinansierade sjukvården inom ett landsting blir förutsättningarna väsentligt försämrade. För medborgarnas del handlar det om att möjligheterna att på detta sätt få stöd i att hantera sin hälsa bl.a. är beroende av vem som utför den offentlig finansierade hälso- och sjukvården i länet. I längre perspektiv påverkar detta naturligtvis utsikterna för en mer jämlik vård.

Aktiv hälsostyrning är endast ett av många exempel på hur regelverket påverkar huvudmannens, dvs. landstingets eller kommunens, möjligheter att vidta ändamålsenliga åtgärder för att möta länsinvånarnas behov. För den huvudman som ansvarar för befolkningens hälsa handlar det i dag mycket om att i större utsträckning än tidigare arbeta preventivt för att identifiera riskfaktorer, sätta in resurser där behoven är som störst och på olika sätt tillhandahålla effektiva verktyg för invånare att hålla sig friska.

#### *Våra sammanfattande reflektioner*

Ovanstående exempel visar på skillnader mellan olika huvudmäns möjligheter att arbeta med prevention och i övrigt vidta åtgärder för att möta invånarnas behov av hälsa och sjukvård. Som huvudmän har kommuner och landsting ett lagstadgat ansvar för den hälso- och sjukvård som med offentliga medel erbjuds och kommer invånarna till del. Det ansvaret kan inte överlåtas utan ligger alltid kvar på landstinget eller kommunen oavsett om en privat vårdgivare står för själva driften av verksamheten.

För att huvudmännen ska kunna sköta detta ansvar måste det finnas förutsättningar att hantera de uppgifter som behövs för att vidta effektiva och ändamålsenliga åtgärder. Det är enligt utredningens bedömning inte rimligt att de organisatoriska gränser som finns mellan huvudmannen som ytterst ansvarig och utförarna

som ska förverkliga huvudmannens intentioner medför sådana konsekvenser som redovisas i exemplet. Det reser inte minst farhågor vad gäller jämlik vård. Sett över tiden, vad händer med en jämlik hälso- och sjukvård när skillnaderna avseende hur länen är organiserade medför konsekvenser för invånarnas hälsa?

Exemplet ovan visar återigen att det är hög tid att ställa frågan om hur ett framtida regelverk kan utformas för att stimulera en informationshantering som bidrar till bättre resultat för alla patienter, oavsett hur hälso- och sjukvården är organiserad. Vår utgångspunkt är att regelverket ska utgöra en garant för att alla som omfattas av ett offentligfinansierat system ges samma möjligheter.

### 13.3.3 Exempel 3. Möjligheterna att kvalitetssäkra vårdprocesser över vårdgivargränser

Dagens regelverk medför liknande konsekvenser som ovan avseende möjligheterna att skapa bättre resultat för patienter i vårdprocesser över vårdgivargränser genom användning av nationella kvalitetsregister.

I ett landsting som t.ex. Norrbotten, kan en patients behandlingsresa börja på vårdcentralen i Kiruna för att fortsätta på länsdelssjukhuset i Gällivare och för att sedan avslutas på länsjukhuset i Sunderbyn. I ett sådant landsting finns möjligheter att i ett kvalitetsregister följa och kvalitetssäkra patientens väg genom vårdsystemet. Detta eftersom såväl vårdcentralen som de två sjukhusen drivs av landstinget, dvs. av en och samma vårdgivare. I kvalitetsregistret kan därmed landstinget, med stöd av bestämmelserna i 7 kap. 9 § PDL, ha direktåtkomst till de uppgifter som lämnats till registret från vårdgivarens verksamheter. På det sättet kan landstinget ta ansvar och kvalitetssäkra hela patientens vårdprocess från det att den startade på vårdcentralen på hemorten och sedan fortsatte till två av sjukhusen i länet.

För ett landsting där vårdcentralen eller något av sjukhusen drivs i privat regi med offentlig finansiering saknas dock möjligheter till motsvarande kvalitetssäkring. Förutom att det råder sekretess mellan olika vårdgivare medger inte patientdatalagen direktåtkomst över vårdgivargränser för kvalitetssäkringsändamål. Det tas heller ingen hänsyn till om det är en och samma huvudman som finansierar samtliga verksamheter.

Offentlighets- och sekretesslagstiftningen reser tillsammans med patientdatalagen hinder för det finansierande landstinget att hantera patientuppgifter över vårdgivargränser för att säkra och utveckla kvaliteten i vården av de patienter som mött de vårdgivare som landstinget har huvudmannansvar för. Ingen av de inblandade sjukhusen eller vårdcentralen kan därmed ta ett ansvar och kvalitets-säkra patientens process. Motsvarande problem gör sig även starkt gällande i exempelvis rikssjukvården, cancersjukvården och i äldreomsorgen.

#### *Våra sammanfattande reflektioner*

Exemplet visar återigen på att regelverket medför negativa och omotiverade konsekvenser för dagens och morgondagens patienter. Ur ett grundläggande perspektiv kan det självklart ifrågasättas om det över huvud taget ska vara tillåtet med samverkan och vårdprocesser över vårdgivargränser, om det inte samtidigt finns goda legala förutsättningar för att säkra och utveckla kvaliteten i den vård patienterna ges. I realiteten är det förstås en omöjlighet, inte minst eftersom tät samverkan mellan vårdgivare många gånger är en förutsättning för att patienter ska kunna få den vård som är nödvändig till hög kvalitet. Inte minst centrala delar som rikssjukvården, cancersjukvården, primärvården och äldreomsorgen m.m. vilar på en förutsättning att huvudmän och vårdgivare samarbetar.

Vår utgångspunkt är att det avgörande inte bör var i vilken organisation informationen har dokumenterats utan i vilken situation den behövs. I detta fall bör därför övervägas om inte alla vårdgivare som är inblandade i vården av en patient har behov av att ta del av den information som genererats under vårdprocessen för att kunna säkra och utveckla sin egen och den totala insatsen.

#### **13.3.4 Exempel 4. Hantering av vårddokumentation i samband med byte av utförare**

Varje vårdgivare eller myndigheter inom en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för de patientuppgifter som behandlas i verksamheten. Vårdgivaren ansvarar för att journaler upprättas och hanteras på ett ändamålsenligt och säkert sätt i verksamheten. I det ansvaret ligger också ett ansvar för gallring och arkivering. Det innebär att

varje vårdgivare måste föra sina egna journaler. En privat entreprenör får därför inte föra journal i ett landstings eller en kommuns journaler.

I samband med att patientdatalagen trädde ikraft gjordes vissa lättnader i sekretessbestämmelserna. De innebär att sekretess inte hindrar att patientuppgifter lämnas mellan olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter inom ett landsting eller mellan sådana myndigheter inom en kommun. Dessa lättnader omfattar alltså inte privata utförare i landstinget eller kommunen. Reglerna innebär förenklat att det i praktiken krävs ett samtycke från patienten för ett utlämnande över vårdgivargränserna som omfattar alla vårdgivare inom ett sådant område. Däremot är det möjligt att utbyta patientuppgifter mellan alla vårdgivare oavsett organisationsform och geografiskt område under förutsättning att reglerna om sammanhållen journalföring följs.

Konsekvensen av vårdgivarens ansvar för journalerna och reglerna om sekretess och tystnadsplikt är att det kan bli svårt att upprätthålla kontinuiteten i vården och i informationshanteringen i samband med att privata utförare tillkommer eller avvecklas. För patienterna finns det en uppenbar risk för att aktuell och viktig information inte längre finns tillgänglig där den behövs och när det behövs. Det kan exempelvis handla om att läkemedelsordinationer och andra viktiga uppgifter som i ena stunden finns tillgängliga i system för sammanhållen journalföring nästa stund inte längre finns där p.g.a. en verksamhetsövergång.

Med fler och fler aktörer blir det allt viktigare att säkerställa ett effektivt utbyte av information över organisationsgränserna. Det gäller inte bara under tiden de olika aktörerna erbjuder hälso- och sjukvård utan också när en ny verksamhet startas och i samband med att verksamheten ska övergå till en annan aktör.

När en privat vårdgivare (vårdgivare nr 1) som bedrivit t.ex. en vårdcentral enligt avtal med ett landsting förlorar sitt kontrakt i samband med en ny upphandling, ska vårdgivare nr 1 fortsätta att förvara och bevara journalerna i enlighet med de regler som gäller enligt patientdatalagen. Om verksamheten inte klarar av det kan företrädaren för verksamheten ansöka hos Inspektionen för vård och omsorg om att journalarkivet ska tas om hand. Inspektionen kan då besluta om att journalarkivet ska förvaras hos en arkivmyndighet.

Vårdgivare nr 2 som vunnit upphandlingen och som ska fortsätta att erbjuda vård till de patienter som söker vård på vård-

centralen behöver förstås patienternas journaler för att kunna upprätthålla säkerheten och kontinuiteten i vården. Reglerna om tystnadsplikt innebär dock att det i praktiken inte är tillåtet att överföra uppgifterna från vårdgivare nr 1 till vårdgivare nr 2 utan varje patients samtycke.

Problemet som uppstår när patientuppgifter ska utlämnas över en sekretessgräns uppkommer också i samband med att ett landsting eller en kommun ska överföra en tidigare offentligt driven verksamhet till en upphandlad privat aktör. Och följaktligen också i samband med att en tidigare privat driven verksamhet ska återgå till en offentlig vårdgivare.

En patient som går till samma vårdcentral och kanske till och med träffar samma yrkesutövare har nog svårt att förstå varför ett samtycke efterfrågas. Om överföringen av journaler (alternativt journalkopior) ska göras på ett korrekt sätt kan det dessutom över tid bli nödvändigt att efterfråga patientens samtycke flera gånger för samma verksamhet.

Det finns i landstingen och kommunerna flera exempel på problem vid tillämpningen av dessa regler. Det förekommer att huvudmannen i avtalet reglerar att den privata utföraren ska föra journal i huvudmannens journaler. Det förekommer också att den vårdgivare som förlorat upphandlingen av konkurrensskäl vägrar att samarbeta om överföring av information.

Socialstyrelsen har i handboken till SOSFS 2008:14 beskrivit ett praktiskt sätt att lösa frågan om överföring av t.ex. journalkopior från en vårdgivare som utfört hälso- och sjukvård på entreprenad till den vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienterna: *Informera patienterna om att vården övergår till en ny vårdgivare och att man avser att föra över journalkopior till den nya vårdgivaren och samtidigt erbjuda en möjlighet för patienterna att motsätta sig detta. När sedan den nya vårdgivaren avser att använda sig av journaluppgifter från den förra vårdgivaren kan ett aktivt samtycke inhämtas.* Denna lösning motsvarar den som gäller vid sammanhållen journalföring och innebär ett gott integritetsskydd.

Denna lösning är pragmatisk, men inte helt tillfredsställande. Dels för att den kan strida mot en helt korrekt tillämpning av reglerna om tystnadsplikt i enskilda verksamheter, dels för att även denna lösning medför praktiska svårigheter. Eftersom rätt information vid rätt tillfälle är grundläggande för en god och säker vård vore det önskvärt med ett säkrare sätt att trygga informationsöverföringen i samband med verksamhetsövergångar.

## 13.4 Våra överväganden och förslag

### 13.4.1 Inledning

De exempel som redovisas i det föregående sätter ljuset på några av de hinder för en ändamålsenlig informationshantering som dagens regelverk ger upphov till. Det finns framför allt ett behov av att se över hur regelverket kan utformas så att informationshanteringen i den patientinriktade verksamheten i första hand kan utgå ifrån individens behov i stället från hur hälso- och sjukvården är organiserad.

Vidare framkommer det tydligt att förutsättningarna för huvudmännen att på olika sätt möta läns- och kommuninvånarnas behov, arbeta preventivt och låta kvalitet slå igenom som det centrala styrmedlet skiljer sig väsentligt åt beroende på hur stor mångfalden av utförare är i det offentligfinansierade systemet. Även detta ger anledning att överväga förändringar i lagstiftningen som suddar ut de organisatoriska gränserna och gör det möjligt för kommuner och landsting att ta ansvar för all hälso- och sjukvård som är offentligt finansierad.

### 13.4.2 Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde

**Vårt förslag:** En vårdgivare ska genom direktåtkomst kunna lämna ut uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårdokumentation till en annan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Sådan direktåtkomst är enbart tillåten mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivarna bedriver inom samma huvudmans ansvarsområde.

För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som gjorts tillgängliga genom direktåtkomst ska uppgifterna röra en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med och uppgifterna ska behövas för något av de i lagen tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Bestämmelser om detta ska tas in i hälso- och sjukvårdslagen.

I offentlighets- och sekretesslagen ska införas en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör denna direktåtkomst.

I offentlighets- och sekretesslagen ska även införas en bestämmelse om absolut sekretess för uppgifter som är potentiellt tillgängliga för en vårdgivare.

**Vår bedömning:** Genom förslaget blir förutsättningarna för informationshantering i den individinriktade patientverksamheten i praktiken lika för alla vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde, oavsett om vårdgivarens verksamhet drivs i privat eller i offentlig regi. Förslaget syftar till att öka patientsäkerheten och kvaliteten i vården samt att bidra till en jämlik vård över hela landet. Förslaget ska läsas i ljuset av de integritets-skyddande bestämmelser som i övrigt föreslås, bland annat i form av patienternas möjligheter att begränsa åtkomsten mellan vårdgivare samt krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om hur skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses av vårdgivare som utbyter uppgifter genom direktåtkomst.

### *Inledning*

Det är tydligt att utvecklingen i hälso- och sjukvården har gått från en tid där landsting och kommuner såväl ansvarade för som själva utförde i princip all hälso- och sjukvård, till en tid när landsting och kommuner allt mer blivit beställare inom sitt ansvarsområde. Politiska initiativ har på olika sätt stimulerat en ökning av privata utförare, som beställaren använder sig av för att utföra offentlig-finansierad verksamhet. Detta har lett till att mångfalden av aktörer i vård- och omsorgssektorn blivit tusentals fler under de senaste tio åren. Variationerna i landet är fortfarande stora, men utvecklingen går av allt att döma mot fler aktörer, större mångfald och större möjligheter för individen att välja vårdgivare. Fortfarande är det emellertid landsting och kommuner som finansierar verksamheten och som på en övergripande nivå har ansvaret för att de offentligt och privat drivna verksamheterna bedrivs med hög kvalitet och sammantaget kan svara mot invånarnas behov av hälso- och sjukvård.

Samtidigt är det lika tydligt att dagens regelverk utgår ifrån ett organisatoriskt synsätt som inte är anpassat till den rådande utvecklingen. Varje gång ett landsting eller en kommun erbjuder en privat aktör att bedriva hälso- och sjukvård med offentlig finansiering uppkommer en sekretessgräns i förhållande till den privata

verksamheten. En gräns som inte finns om huvudmannen fortsätter att själv bedriva verksamheten. En gräns som försvinner igen om huvudmannen i ett senare skede återtar driften av verksamheten. En privatisering medför även att olika regler för informationshantering ska tillämpas i förhållande till den privata verksamheten och den verksamhet som huvudmannen själv utför. Det finns ett antal negativa konsekvenser av detta, både för möjligheterna att ge god och säker vård i enskilda fall och för att utveckla och säkra kvaliteten i vården.

Under utredningens arbete har det i olika sammanhang påtalats att det blivit svårare och svårare att hålla ihop informationshanteringen på ett lokalt och regionalt plan, såväl i den individinriktade verksamheten som kring olika länsövergripande kvalitets- och förbättringssträvanden. Inte sällan framförs att dagens regelverk för informationshantering inte ligger i linje med de politiska initiativen kring ökad mångfald, större valfrihet för invånarna och tydligare fokus på folkhälsa och prevention. Kommuner och landsting med få privata vårdgivare i sitt offentligfinansierade system har i dag bättre rättsliga förutsättningar att skapa en ändamålsenlig informationshantering än vad landsting och kommuner med en större mångfald av aktörer har.

Enligt utredningens bedömning medför de gränser som lagstiftningen ställer upp mellan vårdgivare negativa konsekvenser med potentiella risker för patienter, vilket på sikt även kan påverka förutsättningarna för jämlik vård. För patienter blir situationen i det närmaste slumpartad, eftersom de legala möjligheterna för informationshanteringen är beroende av patientens bostadsort och landstingstillhörighet. Det visar enligt vår bedömning på ett grundläggande behov av en lagstiftning som gör det möjligt för alla vårdgivare som bedriver verksamhet som finansieras av samma landsting eller kommun att hantera och utbyta information på lika villkor.

Även för patienter kan den rådande situationen vara svår att överblicka. Vid utredningens kontakter med patientorganisationer har exempelvis framkommit att man inte alltid har kännedom om vårdgivaren drivs av landstinget eller någon privat aktör. Än mindre synes patienter veta att tillgången till rätt information i en konkret vårdsituation bl.a. är beroende av vem som driver den offentligfinansierade verksamheten. Sammantaget kan det således bli svårt för patienten att överblicka att hennes val av vårdgivare kan få olika konsekvenser avseende tillgången på vårddokumentation. En annan



fråga är naturligtvis om detta är något som patienter i allmänhet ska behöva ta i övervägande, eller om patienter generellt ska kunna förutsätta att de offentligfinansierade verksamheterna har samma legala möjligheter att hantera uppgifter på ett sätt som bidrar till god och säker vård.

Vi bedömer att patienter har ett grundläggande intresse av att den vårdgivare patienten möter har tillgång till all aktuell och relevant information som behövs för att ge god och säker vård. Oavsett om patienten har varit aktiv och gjort ett informerat val av vårdgivare eller om patienten gjort ett mer passivt val har alla patienter, enligt vår bedömning, rätt att förutsätta att rätt information finns på rätt plats i rätt tid oavsett vilken offentligfinansierad vårdgivare patienten möter och hur samarbetet med andra vårdgivare ser ut.

### *Reflektioner kring gällande rätt och bakgrunden till regelverket*

Den ökade förekomsten av privat drivna verksamheter inom ett landsting eller en kommun innebär att sekretessgränser har kommit att uppstå mellan verksamheter som tidigare inte haft gränser mellan sig. Offentlighets- och sekretesslagstiftningen medför exempelvis att sekretess råder mellan det landstingsdrivna sjukhuset och en vårdcentral som landstinget finansierar, men som drivs av en privat aktör. Dessutom innebär regleringen i patientdatalagen att informationsutbytet i förhållande till en privat vårdgivare måste ske enligt ett delvis annat regelverk än vad som gäller i förhållande till verksamheter som landstinget själv driver.

Enligt patientdatalagen får inte en vårdgivare lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst i annan utsträckning än vad som följer av lag eller förordning. Ett tillåtet sätt att utbyta patientuppgifter är att göra det med hjälp av reglerna om sammanhållen journalföring. Dessa regler gör det möjligt för olika former av vårdgivare i hela landet att under vissa förutsättningar utbyta uppgifter.

En annan tillåten form av direktåtkomst är den som i dag reglerar utbytet av patientuppgifter inom ett landsting eller en kommun. Med stöd av dessa bestämmelser och bestämmelserna om lättnad i sekretessen kan landstinget eller kommunen utbyta patientuppgifter mellan olika myndigheter i samma landsting eller i samma kommun. Denna direktåtkomst är en förutsättning för att anställda vid andra myndigheter inom t.ex. ett landsting i praktiken

ska kunna beredas tillgång till uppgifterna genom sådan intern elektronisk åtkomst som regleras i patientdatalagen.<sup>3</sup>

Regeringen anförde i förarbetena att denna direktåtkomst var nödvändig för att patientdatalagen inte skulle ställa upp nya hinder för informationsutbyte inom sådana landsting som valt att dela upp hälso- och sjukvårdsverksamheten mellan olika nämnder. Regeringen problematiserade detta ytterligare och anförde att det skulle innebära tillämpningsproblem om uppgiftsutbytet mellan olika myndigheter bara kunde ske med stöd av bestämmelserna om sammanhållen journalföring. Det skulle t.ex. innebära problem när ett landsting, som satsat på att införa ett elektroniskt journalsystem under en nämnd, av organisatoriska eller politiska skäl senare väljer att dela upp verksamheten i flera nämnder. Regeringen framför en farhåga att sådana villkor för informationshanteringen skulle låsa fast nämndstrukturen i landsting och kommuner på ett olyckligt sätt. Förslaget om direktåtkomst mellan myndigheter inom ett landsting eller inom en kommun motiverades därför med att det inte ska vara någon väsentlig skillnad i patientdatahanteringen om ett landsting eller en kommun väljer att bedriva hälso- och sjukvård genom en eller flera myndigheter.<sup>4</sup>

I praktiken har vi egentligen i dag hamnat precis i den situation som regeringen ville undvika. Skillnaden är att landsting och kommuner inte har delat upp hälso- och sjukvårdsverksamheten i olika nämnder, som regeringen tog höjd för, utan i stället fördelat driften av den offentligfinansierade verksamheten på ett stort antal privata och offentliga vårdgivare. Det samarbete som antogs behöva ske mellan nämnder har nu i stället kommit att behöva ske mellan ett stort antal privata och offentliga vårdgivare inom samma landsting eller samma kommun. Mellan dessa uppställs dock legala gränser som påverkar förutsättningarna för samverkan och informationsutbyte.

Även om regeringen ville möjliggöra ett ändamålsenligt informationsutbyte mellan olika nämnder i samma landsting eller samma kommun medger dagens regler emellertid inte direktåtkomst mellan de myndighetsdrivna verksamheterna som drivs i förvaltningsform och de som drivs i bolagsform.<sup>5</sup> Denna direktåtkomst är således endast tillåten mellan myndigheter. Det är med dagens regler exempelvis inte tillåtet med direktåtkomst mellan

---

<sup>3</sup> Prop. 2007/08:126 s. 76.

<sup>4</sup> Prop. 2007/08 :126 s. 171 ff.

<sup>5</sup> Prop. 2007/08:126 s. 172.

Karolinska Universitetssjukhuset och Danderyds sjukhus annat än med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring. Anledningen är att Danderyds sjukhus drivs i bolagsform av Stockholms läns landsting medan Karolinska Universitetssjukhuset drivs direkt av landstinget. Däremot är sådan direktåtkomst tillåten mellan Karolinska Universitetssjukhuset och andra verksamheter som drivs av landstinget, exempelvis alla vårdcentraler m.m. som drivs av landstinget. Motsvarande exempel finns även i många andra landsting.

Det kan konstateras att driftsformerna i kommunerna och landstingen har fortsatt att utvecklas. Det är inte bara nämndorganisationen som kan variera mellan olika kommuner och landsting utan också i vilken omfattning privata utförare anlitas. Totalt sett har antalet privata utförare ökat mycket de senaste åren. Det innebär att patienten ofta träffar flera olika vårdgivare när hon eller han genomgår en behandling för en sjukdom eller skada. Det kan också uttryckas som att det är flera olika vårdgivare med flera olika driftsformer som deltar i samma vårdprocess. För patienten framstår det ofta som om vården ges av samma vårdgivare, t.ex. kan de olika vårdgivarna till och med finnas i samma byggnad. Det finns därför skäl att underlätta informationsutbytet mellan de vårdgivare som är verksamma i samma landsting eller samma kommun. Det är en grundläggande förutsättning för en informationshantering som bidrar till bättre resultat för alla patienter, oavsett var patienterna bor och hur hälso- och sjukvården i det länet eller den kommunen är organiserad.

#### *Förbättrade möjligheter till direktåtkomst för vårdgivare inom samma huvudmans ansvarsområde*

Utredningen anser att inom det område som patienten oftast söker vård – inom det egna landstinget eller inom den egna kommunen – ska informationen kunna följa patienten på ett enkelt och säkert sätt samt på ett sätt som är till nytta för patienten.

Vi anser vidare att reglerna i patientdatalagen inte ska styra vilka etableringsformer som är mest ändamålsenliga i en kommun eller i ett landsting. Det ska vara möjligt att organisera vården på olika sätt och ändå ha tillgång till rätt information i den individriktade patientvården. Samma skäl som låg bakom slopandet av sekretessen mellan myndigheter inom ett och samma landsting samt tillåtandet

av direktåtkomst mellan dessa kan i dag åberopas i relation till de privata vårdgivarna.

Mot bakgrund av vad som redovisats i det föregående föreslår utredningen, något förenklat, att den nu gällande möjligheten till direktåtkomst mellan olika myndigheter hos en huvudman i praktiken utvidgas till att omfatta all offentligfinansierad hälso- och sjukvård som landstinget eller kommunen ansvarar för.

Utredningen föreslår att en vårdgivare får möjlighet att genom direktåtkomst lämna ut uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation till en annan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Det gör det exempelvis möjligt för de vårdgivare som är verksamma i byggnaderna som utgör Danderyds sjukhus i Stockholm att ha direktåtkomst till varandras vårddokumentation när det behövs för vården av patienten eller när det behövs för att kvalitetssäkra verksamheten och patienternas processer. Förslaget gör det möjligt för exempelvis Capio Simrishamns sjukhus att utbyta patientuppgifter med Skånes universitetssjukhus på i praktiken motsvarande sätt som är möjligt för det regiondrivna Helsingborgs lasarett att göra. För patienter på Aleris Specialistvård vid Bollnäs sjukhus kan information följa med i kontakterna med de landstingsdrivna verksamheterna på i stort samma sätt som om verksamheterna vore integrerade. I den kommunala hälso- och sjukvården kommer exempelvis två vårdgivare som står för hälso- och sjukvårdsinsatserna på samma särskilda boende men vid olika tidpunkter på dygnet att få ännu bättre förutsättningar att hantera information om de boende. Det finns naturligtvis hur många exempel som helst, men här är endast platsen att lämna några för att beskriva vad som blir möjligt.

Detta förslag innebär att de organisatoriska gränserna mellan vårdgivare till viss del suddas ut genom att åtkomst till uppgifter om en patient får användas på i princip samma villkor inom en vårdgivares verksamhet som mellan de vårdgivare som finansieras av samma huvudman. Det avgörande blir inte längre var eller i vilken organisation uppgifterna är dokumenterade, utan i vilken situation uppgifterna behövs. Reglerna om informationshantering kan därmed bidra till jämlik vård oberoende av hur olika huvudmän har valt att organisera hälso- och sjukvården inom sitt ansvarsområde. Lagstiftningen kommer därmed inte att göra att patienter som väljer en viss vårdgivare riskerar att få en vård med sämre säkerhet eller lägre kvalitet på grund av att uppgifter som doku-

menterats hos en annan vårdgivare i samma landsting eller kommun inte är åtkomlig för behörig personal när det behövs.

Den möjlighet till direktåtkomst som föreslås gäller emellertid endast för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivarna bedriver inom samma huvudmans ansvarsområde. Det innebär exempelvis att det endast är den hälso- och sjukvårdsverksamhet som t.ex. Caphio bedriver med finansiering från Stockholms läns landsting som får utbyta uppgifter genom direktåtkomst med andra offentliga eller privata vårdgivare som också driver verksamhet som finansieras av det landstinget. Genom denna begränsning anpassas möjligheterna till direktåtkomst till de verksamheter som landstinget har huvudmannansvaret för. Det handlar alltså om informationsutbytet inom landstinget eller inom kommunen.

Vidare anser vi att det med hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten inte får vara fråga om en okontrollerad spridning av uppgifter inom en huvudmans ansvarsområde. Det ska vara tillåtet att ta del av uppgifter när behov föreligger, men naturligtvis inte annars. I linje med de grundläggande kraven på hälso- och sjukvården att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet är det ytterst patienten som bestämmer vilken eller vilka vårdgivare som i enskilda situationer får ta del av patientens uppgifter. Att uppgifter får lämnas ut genom direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde innebär således ingen ökad rätt för vårdgivarna att faktiskt ta del av uppgifterna. Direktåtkomsten innebär i sig endast att uppgifterna får vara tekniskt åtkomliga så att de är möjliga att ta del av när det i enskilda situationer behövs.

För att en vårdgivare ska få använda denna möjlighet till direktåtkomst, dvs. ta del av uppgifter som gjorts tillgängliga av andra vårdgivare, ska uppgifterna röra en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med. Det är således patienten som genom sitt val av vårdgivare och samtycke till vård avgör vilken vårdgivare som får ta del av uppgifter. Uppgifterna ska naturligtvis även behövas för något av de i lagen tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Det innebär att direktåtkomsten bara får användas för att ta del av uppgifter avseende enskilda som är eller har varit patienter i verksamheten och under förutsättning att uppgifterna behövs för t.ex. vård och behandling eller kvalitetssäkring. Precis som i dag är det med detta förslag otillåtet för en vårdgivare att ta del av uppgifter om patienter som inte omfattas av vårdgivarens verksamhet.

Utredningens förslag innebär visserligen en viss inskränkning i patientens integritetsskydd jämfört med vad som gäller i dag om dessa vårdgivare i stället tillämpar reglerna om sammanhållen journalföring. En skillnad är att uppgifter rörande en patient som motsätter sig medverkan i sammanhållen journalföring, dvs. lägger en spärr, inte ens är tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare. Det är helt enkelt inte möjligt att ta del av uppgifterna eller att forcera spärren ens i nödsituationer. En spärr, enligt vårt förslag, mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde innebär visserligen att den elektroniska åtkomsten begränsas, men uppgifterna kan vara tekniska åtkomliga och möjliga att ta del av exempelvis med patientens samtycke eller i en nödsituation. Se mer om patientens spärrmöjligheter i det följande.

Vidare innebär vårt förslag att vårdgivare, i jämförelse med vad som gäller vid sammanhållen journalföring, får möjlighet att behandla personuppgifter för fler ändamål, t.ex. kvalitetssäkring och verksamhetsuppföljning. Samtidigt gäller detta dock bara de patienter som ingår i vårdgivarens verksamhet, dvs. de patienter som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med. Förslaget innebär således inte att gränserna mellan vårdgivare helt slopas, utan att gränserna öppnas endast när det är påkallat med hänsyn till patientens väg genom hälso- och sjukvården.

Vårt förslag ska även ses i ljuset av de övriga förslag, bland annat om integritetsskyddande åtgärder, som utredningen lämnar. Det handlar bland annat om patienternas möjlighet att begränsa den elektroniska åtkomsten och direktåtkomsten (dvs. spärria) inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Vi redogör även i avsnitt 10 för ett förslag som innebär uttryckliga krav på vårdgivare som utbyter uppgifter genom direktåtkomst att göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med varandra om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Bestämmelsen är tillämplig på den direktåtkomst som här föreslås och innebär att vårdgivare måste vidta åtgärder för att säkerställa att de övriga inblandade vårdgivarna har förutsättningar att leva upp till de integritetsskyddskrav som gäller vid behandling av så känsliga personuppgifter som det är fråga om i hälso- och sjukvården. Vi har i tidigare avsnitt även redogjort för vårt förslag om att tydliggöra vårdgivarens ansvar för informationshanteringen, bland annat genom att ställa krav på vårdgivaren att se till att informationssystemen utformas på ett sätt som tillgodoser patienternas behov

av integritetsskydd. För att stärka och vid behov kunna åstadkomma en mer effektiv tillsyn föreslår vi längre fram i detta betänkande även att Datainspektionen ska få möjligheter att förena beslut om förelägganden eller förbud med vite. Vidare redogörs nedan för utredningens förslag om absolut sekretess för uppgifter som är tillgängliga genom direktåtkomst mellan vårdgivare.

Utredningens förslag innebär inte att fler vårdgivare får utbyta uppgifter genom direktåtkomst än vad som är fallet i dag. Förslaget innebär i själva verket att de vårdgivare, inom ett landsting eller en kommun, som i dag utbyter uppgifter genom direktåtkomst enligt reglerna om sammanhållen journalföring nu kan göra det enligt utredningens förslag i stället.

Vidare har vårt förslag i dagsläget något olika relevans för olika kommuner och landsting, beroende på hur de organisatoriska förutsättningarna ser ut i de enskilda fallen. De kommuner och landsting som själva utför det mesta av hälso- och sjukvården har, som vi har redovisat, redan genom den befintliga lagstiftningen motsvarande möjligheter för personuppgiftsbehandlingen som vårt förslag syftar till att möjliggöra för alla kommuner och landsting. I landsting med få privata vårdgivare kan således sjukhusen, vårdcentralerna, specialistmottagningarna m.m. redan i dag utbyta uppgifter utan att tillämpa regelverket om sammanhållen journalföring.

Därutöver finns också skäl att förtydliga att vårt förslag inte innebär någon möjlighet till direktåtkomst i förhållande till verksamheter som inte bedriver hälso- och sjukvård som huvudmannen ansvarar för. Det utvidgade området för direktåtkomst motsvarar således endast de verksamheter som landstinget eller kommunen i egenskap av huvudman har ansvar för. Vårt förslag ger därmed inte en kommun eller ett landsting en större möjlighet att utbyta uppgifter än vad som redan i dag gäller om landstinget och kommunen av någon anledning skulle välja att utföra all hälso- och sjukvård helt i egen regi.

Sammantaget bedömer utredningen att den inskränkning i patienternas integritetsskydd som förslaget innebär uppvägs av den nytta i form av god och säker vård som förslaget syftar till att åstadkomma. Utredningen bedömer att förslaget är en nödvändig förutsättning för en jämlik och patientsäker hälso- och sjukvård, där patienter oavsett bostadsort kan känna trygghet i att lagstiftaren inte satt upp särskilda hinder för informationshanteringen enbart på grund av hur patientens landsting eller kommun har valt att organisera den offentligfinansierade verksamheten.

*Konsekvenser för tillämpningsområdet av reglerna om sammanhållen journalföring*

Utredningens förslag medför konsekvenser för tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring. Vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för behöver således inte tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring. Som en konsekvens av detta blir sammanhållen journalföring i stället det informationsutbyte som förekommer mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som olika huvudmän ansvarar för eller som en privat vårdgivare utan offentlig finansiering utför. Se vidare om sammanhållen journalföring i avsnitt 14.

*Sekretessbrytande bestämmelse*

Bestämmelser i registerlagstiftning som tillåter direktåtkomst har emellertid ingen sekretessbrytande verkan i sig. Det innebär att ändringar i offentlighets- och sekretesslagen behövs för att upphäva sekretessen och möjliggöra direktåtkomst mellan de offentliga och de privata vårdgivarna som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

Något generellt upphävande av sekretessgränserna anser vi inte är påkallat, utan sekretessgenombrottet bör begränsas till att gälla under förutsättning att bestämmelserna om direktåtkomst följs. Utredningens förslag till sekretessgenombrott upphäver således inte sekretessgränserna mellan vårdgivare, privata eller offentliga, inom en huvudmans ansvarsområde. Det innebär att det i offentlighets- och sekretesslagens och tryckfrihetsförordningens mening fortfarande är fråga om ett utlämnande när uppgifter utbyts mellan vårdgivarna.

Utredningen föreslår således att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL inte ska hindra att uppgifter lämnas ut till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vid annat utlämnande från vårdgivarna ska de vanliga sekretessbestämmelserna tillämpas. Sedan tidigare finns regler om undantag från sekretess mellan de olika myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom huvudmannens område.

På grund av de bestämmelser som vi föreslår behövs ingen särskild reglering för att en enskild vårdgivare ska kunna lämna ut



uppgifter genom direktåtkomst. Ett sådant utlämnande kan inte anses som obehörigt i den mening som avses i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och innebär därmed inget brott mot tystnadsplikten. Det är därmed samma konstruktion för lättnad i tystnadsplikten som gäller vid sammanhållen journalföring.

#### *Bestämmelse om absolut sekretess*

Inom en huvudmans ansvarsområde kan vårdgivaren på grund av vårt förslag få potentiell tillgång till uppgifter som vårdgivaren inte får ta del av om inte förutsättningarna för att använda direktåtkomsten är uppfyllda. För att vårdgivaren inte ska behöva använda direktåtkomsten för att sekretesspröva uppgifter som denne inte har rätt att ta del av behövs en bestämmelse om absolut sekretess.

Vi föreslår därför att absolut sekretess ska gälla hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilds personliga förhållanden om uppgiften har gjorts tillgänglig för myndigheten av en annan sådan myndighet eller av en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst, och om förutsättningar för att myndigheten ska få behandla uppgiften enligt 6 kap. hälso- och sjukvårdslagen inte är uppfyllda.

Om förutsättningarna för vårdgivaren att få behandla uppgifterna är uppfyllda eller om myndigheten tidigare har behandlat uppgiften med stöd av nämnda bestämmelser ska vanlig hälso- och sjukvårdssekretess tillämpas ifall någon begär ut handlingen.

#### **13.4.3 Patientens rätt att spärra information inom och mellan vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde**

**Vårt förslag:** Patienten ska ha rätt att begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till hans eller hennes vårdokumentation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Patienten får spärra åtkomst för de vårdenheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen. En uppgift om att det finns spärrade uppgifter och vilken vårdgivare som spärrat dem får

vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde.

Vårdnadshavare till ett barn får inte begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter om barnet.

En patients begäran om spärr ska tillgodoses skyndsamt och föregås av att patienten får information om spärrns omfattning och dess konsekvenser. En spärr får inte läggas eller tas bort utan att patientens identitet har säkerställts. En patient kan när som helst begära att en spärr ska tas bort.

En spärr får tas bort av den som behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården om patienten samtycker till det, eller patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

Även om patienten har spärrat uppgifterna får den vårdgivare som har dokumenterat uppgifterna behandla dem för ändamål som anges i 2 kap. 5 § första stycket 3–6 och andra stycket samt 2 kap. 6 §.

### *Inledning*

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär enligt hälso- och sjukvårdslagen till exempel att den ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Samma princip uttrycks i patientdatalagens syftesbestämmelse; personuppgiftsbehandlingen ska utformas så att patientens integritet respekteras. Bestämmelserna som gör det möjligt för patienten att motsätta sig (spärra) viss behandling av personuppgifter är ett utflöde av dessa principer.

Om en uppgift spärras enligt det regelverk som gäller i dag får den inte göras elektroniskt åtkomlig för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess *hos samma vårdgivare* – så kallade inre spärrar. Det finns även regler som gör det möjligt för en patient att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring.

Vi har i det föregående redogjort för vårt förslag om förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan offentlig finansierade vårdgivare inom ett landsting eller inom en kommun. Syftet med dessa förslag är att patientens journaldokumentation ska finnas tillgänglig inom hela vårdprocessen – oavsett hur den kommun eller

det landsting som patienten befinner sig i har organiserat hälso- och sjukvården, dvs. även om vårdprocessen sträcker sig över flera vårdgivargränser. Detta för att vården ska kunna erbjudas på ett jämlikt sätt över landet och under så säkra former och så hög kvalitet som möjligt.

#### *Patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst (spärr)*

Samtidigt innebär vårt förslag att vårdgivare som i dag kan utbyta uppgifter genom direktåtkomst genom att tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring, inte ska behöva tillämpa det regelverket. För att patienterna ska känna tillit till vårdgivarnas informationshantering och för att integritetsskyddet ska värnas bör patienterna även med vårt förslag ha en bestämmanderätt över vårdgivarnas elektroniska tillgång till uppgifter. Det ligger även i linje med de grundläggande principerna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, om att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Patientens möjlighet att motsätta sig åtkomst till uppgifter inom en vårdgivares verksamhet behöver därmed anpassas till vårt förslag om direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. Patienten ska ha en rätt att begränsa den elektroniska tillgången till uppgifter inom och mellan de vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. Den rätt som en patient i dag har att begränsa den elektroniska tillgången exempelvis mellan en landstingsdriven vårdcentral och ett landstingsdrivet sjukhus ska patienten även ha mellan en privat driven vårdcentral (med offentlig finansiering) och det landstingsdrivna sjukhuset och vice versa.

Mot den bakgrunden föreslår vi en rätt för patienten att begränsa den elektroniska åtkomsten eller direktåtkomsten till hans eller hennes vårddokumentation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom en huvudmans ansvarsområde. I praktiken innebär förslaget att patienten exempelvis kan spärra uppgifter som dokumenterats av en vårdenhet hos vårdgivare 1 mot andra vårdenheter hos samma vårdgivare samt mot vårdenheter hos andra vårdgivare som finansieras av samma huvudman. Patienten kan dock inte spärra uppgifter mot de vårdenheter som deltar eller kan antas komma att delta i den pågående vården av patienten – oavsett om de vårdenheterna finns hos samma vård-

givare eller hos andra vårdgivare som finansieras av samma huvudman. Med en sådan lösning säkerställs att de som har ett behov av uppgifter för att ge patienten en god och säker vård har tillgång till dem. Samtidigt kan en spärr läggas mot vårdenheter och vårdgivare som inte har ett sådant behov och inte deltar i vården av patienten.

En patient kan när som helst begära att uppgifterna spärras, alltså även efter det att uppgifterna har gjorts tillgängliga utanför vårdenheten. Uppgifterna får då inte längre göras tillgängliga för andra vårdenheter än de som behöver har tillgång till uppgifterna i samband med patientens aktuella behov av vård. Patienten kan också när som helst begära att spärren tas bort. Hur det ska närmare ska göras kan inte närmare anges, men patienten bör vända sig till den vårdgivare som har dokumenterat uppgiften och begära att spärren tas bort. Beroende på hur samarbetet mellan vårdgivare ser ut kan det även tänkas att vårdgivarna utformar en gemensam administration för att häva spärrar på begäran av patienter. För den patient som har spärrat information hos flera vårdenheter eller vårdgivare kan en sådan organisatorisk lösning underlätta patientens möjligheter att rent praktiskt tillvarata sin möjlighet att begära att spärrar tas bort.

Med en spärr i detta sammanhang avses samma sak som i dag är fallet för spärrar inom en vårdgivares verksamhet. Det innebär att det i praktiken är den elektroniska tillgången till uppgifter som spärras. Till skillnad mot när patienter motsätter sig medverkan i sammanhållen journalföring, vilket innebär att uppgifterna inte på något sätt får vara tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare, innebär denna spärr att uppgifterna kan nås om det exempelvis uppstår en nödsituation eller att patienten själv samtycker till att spärren hävs. En vårdgivare får dock inte lagligen ta del av en spärrad uppgift hos en annan vårdgivare under några andra förutsättningar.

För att ytterligare tillgodose patientens behov av integritetsskydd har utredningen i föregående avsnitt även lämnat förslag till bestämmelse om absolut sekretess i offentlighets- och sekretesslagen, vilken förhindrar en offentlig vårdgivare att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare om uppgiften inte rör en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med den enskilde patienten. Vidare ska utredningens förslag om direktåtkomst mellan vårdgivare även läsas i ljuset av de uttryckliga krav utredningen föreslår på vårdgivare att göra risk- och sårbarhetsanalyser och komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet

för personuppgifterna ska tillgodoses vid utbyte genom direkt-åtkomst.

Begreppet vårdenhet definieras inte i patientdatalagen och inte heller föreslår utredningen att det ska tas in en definition i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det är därmed en organisatorisk enhet som vårdgivaren själv har att fastställa utifrån de förutsättningar som gäller i verksamheten. Hur stora olika vårdenheter är och vad som karaktäriserar dem kan skilja sig åt mellan olika vårdgivare. En vanligt förekommande definition i dag är att vårdenhet avser ”den organisatoriska enhet som leds av en verksamhetschef eller motsvarande”. Det innebär exempelvis att en vårdcentral eller en mindre privat vårdgivare ofta utgörs av en enda vårdenhet medan ett sjukhus eller en privat vårdgivare som har verksamhet i flera olika delar av landet har många olika vårdenheter. Inom den kommunala hälso- och sjukvården finns ofta flertalet vårdenheter, bland annat beroende på kommunens storlek och de olika verksamheternas karaktär.

De organisatoriska gränserna och indelningen i vårdenheter bör självklart dras på ett praktiskt och rimligt sätt som gör att verksamheten kan bedrivas på ett ändamålsenligt sätt och inte tyngas med onödig administration. Även inom en vårdenhet gäller naturligtvis att endast den yrkesutövare som behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete inom hälso- och sjukvården, får ta del av uppgifterna.

#### *Begreppet vårdprocess bör ersättas*

I nuvarande bestämmelser i 4 kap. 4 § PDL används ordet vårdprocess för att förhindra att patienten spärrar information mellan vårdenheter inom en vårdprocess. Patienten får därmed inte spärra uppgifter mellan vårdenheter som ingår i samma vårdprocess. I förarbetena uttalas att avgränsningen av en vårdprocess är funktionell och inte organisatorisk såsom beträffande begreppet vårdenhet. En vårdprocess kan med andra ord inbegripa avgränsbara aktiviteter eller åtgärder hos olika vårdenheter som har ett funktionellt samband.<sup>6</sup> Ändamålet bakom reglerna är således att se till att de som har behov av patientens uppgifter kan ha tillgång till dem.

---

<sup>6</sup> Prop. 2007/08:126 s. 241.

Vi har emellertid i flera sammanhang upptäckt att begreppet vårdprocess inte är lämpligt att använda i en lagstiftning om informationshantering. Det kan exempelvis inte uteslutas att en tolkning enligt den nuvarande paragrafens ordalydelse kan leda till att uppgifter kan behöva spärras mot de enheter som trots allt deltar i patientens vård och av det skälet har behov av uppgifterna.

Problemet är, enligt vår bedömning, mångfacetterat. En utmaning ligger i att över huvud taget kunna fastställa alla vårdprocesser i verksamheten. Inte minst för de patienter som befinner sig i en diagnosticerande fas torde det vara svårt, eller ibland till och med omöjligt, att i förväg avgränsa och fastställa vårdprocessen. Det har även konstaterats att en multisjuk äldre persons väg genom vården inte följer samma enkla linje med en början och ett slut som en patient med endast en diagnos. En annan orsak hänger ihop med att begreppet vårdprocess i hälso- och sjukvården normalt sett definieras primärt med hänsyn till verksamhetens process. Det innebär exempelvis att en patient kan befinna sig i ett flertal olika vårdprocesser samtidigt. Multisjuka äldre har t.ex. flera diagnoser, symptom och funktionsnedsättningar. Personen kan befinna sig i flera vårdprocesser samtidigt och en vårdprocess kan förhindra eller stanna upp en eller fler andra pågående vårdprocesser.<sup>7</sup>

Motsvarade exempel finns även bland personer med kroniska sjukdomar, vilket förekommer hos nästan halva befolkningen. Myndigheten för vårdanalys har i en rapport nyligen konstaterat att det förekommer kronisk sjukdom hos 44 procent av befolkningen och att var femte person under 20 år har fått minst en kronisk diagnos de senaste tre åren.<sup>8</sup> I rapporten anges även att en fjärdedel av befolkningen i de landsting som studerats har två eller fler kroniska diagnoser och att kontakterna med primärvård, specialistvård och kommunal hälso- och sjukvård är många.

Även den ökade specialiseringen av hälso- och sjukvården kan ha påverkan på vad som anses ingå i en vårdprocess och vad som anses ingå i en annan. Inte sällan handlar det dock om att patienten har ett eller flera sammanhängande hälsoproblem som tillsammans hanteras i ett antal olika vårdprocesser. För patienter som, t.ex. inom ramen för samma hälsoärende, befinner sig i flera vårdprocesser kan en tillämpning av nuvarande bestämmelse således

---

<sup>7</sup> Socialstyrelsen, Väntetider och patientens väg genom vården – exemplet multisjuka äldre (2013).

<sup>8</sup> Myndigheten för vårdanalys, VIP i vården? – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom (2014:2).

leda till att uppgifter kan spärras mellan dessa sammanhängande vårdprocesser.

Eftersom det, enligt vår bedömning, inte har varit syftet med bestämmelserna anser vi att begreppet vårdprocess bör utgå och ersättas med en beskrivning av vad det egentligen handlar om. Därför har vi tagit bort ordet vårdprocess och i stället föreslagit att en spärr inte ska kunna läggas mot de vårdenheter som kan antas behöva ha tillgång till uppgifterna på grund av patientens aktuella behov av vård. Vi bedömer att denna bestämmelse kan vara lättare att tillämpa och uppmana till ett mer aktivt förhållningssätt i förhållande till de patienter som uttrycker en vilja att spärra. Sett mot bakgrund av ändamålet bakom den nuvarande bestämmelsen medför vårt förslag i just denna del sannolikt ingenting nytt i sak. Vi bedömer dock att det blir en mer pedagogisk utformning och en tydligare signal om att spärrar inte kan läggas mot de enheter som har ett behov av uppgifter för att ge patienten en god och säker vård, men att de däremot kan läggas mot vårdenheter och vårdgivare som inte har ett sådant behov.

Vi bedömer även att förslaget om att ersätta ordet vårdprocess ger bättre uttryck för behovet av skydd för den personliga integriteten samt att det blir tydligare för patienten vilka spärrar som kan tillhandahållas och vilka som inte kan göra det. Förslaget gör även att vårdgivare behöver ta tydligare ställning till frågan i sak, dvs. till vilka vårdenheter som på grund av patientens behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till de aktuella uppgifterna.

I stället för att använda ett begrepp som vårdprocess, som kan innebära en rad olika saker och i sig inte ger patienten någon information om vare sig vilka spärrar som kan tillhandahållas eller vilka skäl som ligger bakom bestämmelsen, tydliggörs genom förslaget att det handlar om spärrar mot sådana verksamheter som inte har något med patientens vård att göra. Vi tror att det blir lättare för en patient att förstå.

Därutöver medför vårt förslag att det blir möjligt för patienten och tillsynsmyndigheten att göra en bedömning av om de spärrar som vårdgivare erbjuder patienter är ändamålsenliga i förhållande till det som uttrycks i paragrafen. Hur en vårdgivare i dag definierar en vårdprocess är upp till vårdgivaren att avgöra och torde inte vara helt enkelt att bedöma ur ett integritetsskyddsperspektiv. Möjligheterna att göra en sådan bedömning torde dock öka eftersom det med vårt förslag handlar om att analysera vårdgivares ställnings-

taganden till vilka enheter som, med hänsyn till patientens hälsotillstånd, inte kan antas ha behov av uppgifter om patienten.

#### *Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får vara tillgänglig*

Av nuvarande bestämmelser i 4 kap. 4 § PDL följer att uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient, får vara tillgänglig för andra vårdenheter och vårdprocesser. Syftet med detta är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdssituation.<sup>9</sup>

Utredningen föreslår att bestämmelsen förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen med en anpassning till utredningens förslag i övrigt. Det ska således uttryckas att en uppgift om att det finns spärrade uppgifter och uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat dem får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde.

Förutom att bestämmelsen, som anförs ovan, kan ge ett underlag för dialog mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen möjliggör den att spärrar kan hävas utan att uppgifter som inte är relevanta i sammanhanget blir exponerade. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan då med patienten samtycke och med ledning av vilken vårdgivare som har spärrat uppgifter se till att endast ta del av dessa uppgifter och inga andra som patienten eventuellt kan ha spärrat. Se vidare i det följande om hur spärrar hävs.

#### *Uppgifter om ordinerade läkemedel och varningsinformation undantas från spärrmöjligheter*

Enligt utredningens förslag får patienten, med två undantag, spärra alla uppgifter som har dokumenterats för ändamålet vårdokumentation. Undantagen består av uppgifter om ordinerade läkemedel och s.k. varningsinformation. Utredningen redogör i avsnitt 15 och 16 för våra överväganden och förslag rörande undantag från spärrmöjligheter för uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter om varningsinformation som kan medföra allvarlig risk för patientens liv eller hälsa.

---

<sup>9</sup> Prop. 2007/08:126 s. 242.



Sammantaget innebär utredningens förslag i de delarna att patienten inte får begränsa den elektroniska tillgången till uppgifter om ordinerade läkemedel och varningsinformation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

*Information till patienten och säkerställande av identiteten m.m.*

Om en patient begär att få spärra uppgifter mot andra enheter inom huvudmannens ansvarsområde bör vårdgivaren ha ett ansvar för att informera patienten om vad en sådan spärr kommer att omfatta och vilka konsekvenser spärren kan få för patienten. Med hänsyn till patientens behov av information för att kunna fatta beslut i frågor om vårdenhetens och vårdgivares tillgång till uppgifter föreslår vi att kravet på information uttryckligen ska anges i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Att patienten får information om saken gör också att patienten får en ökad kännedom om effekterna av en spärr. Den som begär en spärr bör exempelvis få information om vilka vårdenheter eller vårdgivare som en spärr inte gäller mot, om hur spärren kan hävas och om vårdgivarens möjlighet att behandla uppgifterna för andra ändamål än patientens vård och behandling.

Vidare ska anges att vårdgivare ska se till att skyndsamt tillgodose patientens önskemål om spärr. Det innebär att vårdgivaren, efter att ha informerat patienten och säkerställt patientens identitet enligt nedan, ska se till att tillgodose patientens begäran. Vårdgivare behöver därför ha såväl organisatoriska som tekniska förutsättningar för att administrera och effektuera en patients begäran om spärr.

Vårdgivaren har förstås också ett ansvar för att kontrollera att patienten är den han eller hon utger sig för att vara och att önskemålen om spärr avser de egna uppgifterna. I syfte att reducera risker för att det blir fel, t.ex. att fel patients uppgifter spärras eller att den som utger sig för att vara patienten helt enkelt är någon annan, föreslår vi att det införs ett uttryckligt förbud för vårdgivaren att lägga eller ta bort en spärr utan att patientens identitet har säkerställts.

När det gäller tillvägagångssättet för att säkerställa en patients identitet så anser vi inte att det i lagen ska uppställas några särskilda krav. I hälso- och sjukvården finns redan i dag i ett flertal samman-

hang krav på att säkerställa identiteten, exempelvis genom legitimering fysiskt eller elektroniskt genom e-legitimation. Det förekommer naturligtvis även att personal i ett fysiskt möte med patienter redan har en sådan kännedom om patientens identitet att en närmare identitetskontroll inte är befogad. Vi menar att de sätt på vilka hälso- och sjukvården i dag säkerställer patienternas identiteter även kan användas i det här aktuella sammanhanget om att lägga eller häva spärrear.

Som exempel på tillvägagångsätt som kan vara mindre lämpliga kan e-post och telefon nämnas. Om en sådan kommunikation inte görs på ett sådant sätt att patientens identitet är säkerställd är det i regel svårt, för att inte säga omöjligt, att egentligen veta vem som döljer sig bakom en e-postadress eller en telefonröst. Av den anledningen anser vi att sådana metoder bör användas med försiktighet.

I sammanhanget kan noteras att vi längre fram i betänkandet lägger motsvarande förslag vid sådana spärrear som kan aktualiseras för informationsutbyte mellan vårdgivare i system för sammanhållen journalföring.

#### *Förbud för vårdnadshavare att spärra uppgifter om barn*

Enligt nuvarande regelverk får vårdnadshavare till ett barn inte spärra uppgifter om barnet. Bestämmelsen tillkom på regeringens initiativ efter att flera organisationer i samband med remissyttranden på patientdatautredningens betänkande pekat på behovet av ett förbud i denna del.<sup>10</sup>

Utredningen har funnit övervägande skäl som talar för att förbudet att spärra barns uppgifter bör föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen och där anpassas till de nya möjligheterna med direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde. Även om det rent faktiskt innebär ett väsentligt sämre integritetsskydd för barn i förhållande till vad som är fallet för andra patientgrupper, gör vi liksom regeringen bedömningen att skyddet för barnets liv och hälsa i detta fall väger tyngre.

Med barn avses den som är under 18 år. Avsikten med bestämmelsen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få nödvändigt skydd, 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Detta skäl har ansetts väga tyngre än den

<sup>10</sup> Prop. 2007/08:126 s. 153.

integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sitt barns uppgifter.

I takt med barnets stigande ålder och utveckling får barnet självt spärra uppgifterna. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska spärras föreslås inte några särskilda bestämmelser. Barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, jämför 6 kap. 11 § föräldralken.

#### *Spärrade uppgifter får användas för andra ändamål än patientens vård*

Enligt de nuvarande bestämmelserna i patientdatalagen gäller en spärr inom en vårdgivares verksamhet endast om uppgifterna ska användas för ändamålet vård och behandling av patienten. Det innebär att en patient exempelvis inte kan hindra vårdgivaren från att använda uppgifter om honom eller henne vid t.ex. uppföljning och kvalitetssäkring av den egna verksamheten.<sup>11</sup> Uppgifterna är därmed tillgängliga om vårdgivaren behöver dem exempelvis för administration, planering, kvalitetssäkring, statistikframställning m.m.

Utredningen gör bedömningen att denna princip ska överföras från patientdatalagen. Även om patienten har spärrat uppgifter får därmed den vårdgivare som har dokumenterat uppgifterna behandla dem för sådana ändamål som inte rör patientens vård och behandling.

#### *Hur spärrade uppgifter får göras åtkomliga igen*

Av bestämmelserna i 4 kap. 5 § PDL följer att en spärr får hävas av en behörig befattningshavare hos vårdgivaren om patienten samtycker till det eller patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Av paragrafens andra stycke följer dessutom att uppgift om vilka vårdenheter eller vårdprocesser som spärrat uppgifterna först ska göras tillgängliga och därefter får bara

---

<sup>11</sup> Prop. 2007/08:126 s. 151.

sådana uppgifter som kan antas ha betydelse för vården av patienten göras tillgängliga.

Vi föreslår att bestämmelsen i huvudsak ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. I lagen ska anges att en spärr får tas bort av den som behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården om patienten samtycker till det eller patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

Utredningens förslag innebär bland annat en språklig förändring jämfört med nuvarande bestämmelse i patientdatalagen. Vi anser att begreppet behörig befattningshavare bör ersättas med *den som behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården*. I förarbetena lämnas ingen ytterligare vägledning kring vad som avses med behörig befattningshavare, utan det bestäms av vårdgivarna själva.<sup>12</sup> Förutom att behörig befattningshavare ger ett omodernt och opersonligt intryck, ger utredningens förslag en tydligare bild av vad det egentligen handlar om. Både för patienter och för personal tydliggörs därmed att det är den som behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården som med patientens samtycke eller i en sådan nödsituation som beskrivs, får ta del av uppgifter som är spärrade.

Den nuvarande bestämmelsens andra stycke om tågordningen för åtkomst i de situationer där patienten inte kan samtycka behöver, enligt vår bedömning, inte föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vi har i det föregående redogjort för att uppgift om att det finns spärrade uppgifter samt uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får vara tillgängliga. Det är således i första hand med hjälp av dessa uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen, precis som i dag, har att avgöra vilka uppgifter som kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Någon särskild bestämmelse härom bedöms därför inte behövas i sammanhanget.

---

<sup>12</sup> Prop. 2007/08:126 s. 243.

#### 13.4.4 Ökade möjligheter för kommuner och landsting att fullgöra sitt ansvar för hälso- och sjukvården

**Vårt förslag:** En tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet ska införas i patientsäkerhetslagen.

Uppgiftsskyldigheten ska gälla privata vårdgivare i förhållande till det landsting eller den kommun (huvudman) som enligt hälso- och sjukvårdslagen har ansvar för att erbjuda den aktuella hälso- och sjukvården. En sådan privat vårdgivare ska lämna ut de personuppgifter som huvudmannen behöver för ändamål som anges i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsdatalagen.

**Vår bedömning:** Förslaget syftar till att förbättra kommuners och landstings möjligheter att planera, följa upp och kvalitets-säkra den hälso- och sjukvård kommunen eller landstinget har huvudmannaansvar för. Genom förslaget får kommuner och landsting samma förutsättningar att ta ansvar för hälso- och sjukvården oberoende av om verksamheten drivs av kommunen eller landstinget själv eller av en privat vårdgivare med offentlig finansiering.

#### *Inledning*

Vi har genomgående uppmärksammat att en större och större del av den offentligfinansierade hälso- och sjukvården utförs av privata vårdgivare på uppdrag av kommuner och landsting. Det har bland annat medfört en osäkerhet vad gäller kommuners och landstings möjligheter att inhämta uppgifter från de privata vårdgivarna för att exempelvis kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som kommunen eller landstinget har huvudmannaansvar för.

Enligt utredningens bedömning finns i dag en tystnadspliktsgräns mellan en privat vårdgivare och den myndighet inom hälso- och sjukvården som finansierar och har det övergripande huvudmannaansvaret för verksamheten. Det kan dock inte uteslutas att ett utlämnande i enskilda fall ändå, exempelvis från en privat vårdgivare till det finansierande landstinget, kan bedömas vara tillåtet vid en tillämpning av bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen.

Frågan om kommuners och landstings skyldigheter att följa upp verksamhet som drivs av annan och vilka möjligheter som finns att

ta del av personuppgifter för detta ändamål är komplex. Utredningen om en ny kommunallag berörde i delbetänkandet Privata utförare – kontroll och insyn (SOU 2013:53) frågorna på en mer övergripande nivå. Däremot finns fortfarande anledning att ytterligare analysera och överväga behovet av en ökad tydlighet rörande hälso- och sjukvårdshuvudmännens möjligheter att inhämta och använda uppgifter som dokumenteras hos privata vårdgivare. Dessa frågor sätter även ljuset på innebörden av landstingets och kommunens roll som huvudman.

#### *Huvudmannansvaret*

Genom bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen tydliggörs kommuners och landstings ansvar för hälso- och sjukvården. Enligt 3 § ska varje landsting erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget och i övrigt verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen. I 18 § preciseras sedan kommunens motsvarande ansvar för hälso- och sjukvården i särskilda boendeformer och viss dagverksamhet. Därutöver kan landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård till kommunen. På motsvarande sätt som gäller för landsting kan även kommunen sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Utredningen om en ny kommunallag för framtiden har konstaterat att även om en huvudman; ett landsting eller kommun, sluter avtal med någon annan om att utföra vissa uppgifter som landstinget eller kommunen ansvarar för så kvarstår huvudmannens övergripande ansvar för verksamheten.<sup>13</sup> För att göra detta ansvar tydligare föreslog utredningen att det på olika ställen i lagstiftningen uttryckligen ska tydliggöras att huvudmännen behåller huvudmannskapet även efter ett överlämnande av vissa uppgifter. Utredningen föreslog även en uttrycklig skyldighet för kommuner och landsting att följa upp verksamhet som utförs av privata utförare.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Delbetänkande av Utredningen om en kommunallag för framtiden, Privata utförare kontroll och insyn, SOU 2013:53, s. 103.

<sup>14</sup> SOU 2013:53 s. 124 ff.

Oavsett hur en verksamhet utformas har kommunen och landstinget i egenskap av huvudmän alltjämt ett ansvar för att den hälso- och sjukvård som erbjuds håller god kvalitet. Vidare har kommuner och landsting alltid ett ansvar för att planera hälso- och sjukvården inom sitt ansvarsområde. Landstingets ansvar omfattar även det förebyggande arbetet för en god hälsa åt hela befolkningen. För att kommuner och landsting ska ha reella möjligheter att fullgöra sitt ansvar för hälso- och sjukvården är det ibland nödvändigt att kunna ta del av uppgifter från privata vårdgivare för att exempelvis planera och vidta särskilda insatser eller utvärdera kvaliteten i hälso- och sjukvården.

### *En uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare bör införas*

Offentlighets- och sekretesslagen gäller inte för privata vårdgivare. I stället finns bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen. Enligt dessa bestämmelser får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Det saknas direkta bestämmelser som anger vad ett obehörigt röjande är. En viss ledning kan dock hämtas från den menprövning som ska göras enligt offentlighets- och sekretesslagen.<sup>15</sup> Även andra bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen kan vara till ledning, till exempel de som reglerar när sekretessen kan brytas.

Vid tolkningen av obehörighetsrequisitet har det vidare ansetts naturligt att söka ledning i offentlighet- och sekretesslagens regler.<sup>16</sup> Grunden är att den enskilde ska ha samma skydd för sin personliga integritet vare sig han eller hon får insatser av en offentlig eller enskild verksamhet.

Under utredningens arbete har det framkommit att det finns en osäkerhet från företrädare för privata vårdgivare om när man kan lämna ut information och vilken information man kan lämna ut. Även från huvudmännens sida finns det en osäkerhet om vilken information man kan begära in. Utredningen delar den osäkerhet som verksamheterna ger uttryck för. Enligt vår uppfattning är det i

<sup>15</sup> Prop. 1980/81:28, prop. 1981/82:186, prop. 2007/08:126 och prop. 2005/06:161.

<sup>16</sup> Prop. 2005/06:141 s. 63, prop. 2005/06:161 s. 82 och 93 och prop. 2007/08:126 s. 133.

dag inte tydligt att enskilda verksamheter kan lämna ut uppgifter till den huvudman som ansvarar för verksamheten utan hinder av tystnadsplikten. Det finns därför ett behov av att tydliggöra rättsläget och skapa reella förutsättningar för huvudmannen att följa upp och ta sitt ansvar för att alla medborgare får tillgång till en hälso- och sjukvård av god kvalitet.

Kommuner och landsting har i dag möjligheter att ta del av uppgifter för att planera, följa upp eller kvalitetssäkra sådan hälso- och sjukvård som utförs i verksamheter som drivs av kommunen eller landstinget själv. Samma möjligheter bör rimligen finnas även för sådan hälso- och sjukvård som landstinget eller kommunen ansvarar för men som utförs av en privat vårdgivare etablerad t.ex. enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning. I annat fall riskerar förutsättningarna för en jämlik hälso- och sjukvård av god kvalitet att bli beroende av organisatoriska faktorer.

I sammanhanget ska nämnas att det just när det gäller de verksamheter som är etablerade enligt lagen om läkarvårdsersättning, den s.k. nationella taxan, redan i dagläget finns viss uppgiftsskyldighet gentemot den finansierande huvudmannen. Enligt lagens 26 § ska en läkare som begär läkarvårdsersättning medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till landstinget lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök. Vidare ska läkaren på begäran av landstinget lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör undersökning, vård eller behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning.

I förarbetena till bestämmelsen anför regeringen att landstingens ansvar för planering och finansiering av hälso- och sjukvården medför ett stort och berättigat behov av att följa upp att verksamheten bedrivs på ett sätt som ger ett bra resultat i hela hälso- och sjukvården med avseende på kostnader, effektivitet och kvalitet.<sup>17</sup> Med hänsyn till det grundläggande behovet för en huvudman att följa upp den vård som finansieras och de enskilda patienternas behov av sekretess och integritetsskydd anför regeringen bland annat följande.

---

<sup>17</sup> Prop. 2008/09:64 s. 60.



Enligt regeringens bedömning är det angeläget att landstingen får de uppföljningsredskap som de anser sig behöva för att följa upp den vård som de finansierar. Som flera landsting påpekat omfattas den personal vid landstingen som arbetar med uppföljning av vårdgivarnas verksamhet av bestämmelserna i 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100) om hälso- och sjukvårdssekretess. Landstinget hanterar också en stor mängd känslig information redan idag bl.a. om patienter inom den offentligt drivna hälso- och sjukvården. Vidare finns en motsvarande möjlighet att granska journaler enligt 11 § tandvårdsförordningen (1998:1338).

Ytterligare en aspekt är att landstingen kan ha behov av att följa upp hela vårdkedjor med avseende på kvalitet, effektivitet och resultat. Uppföljning inom hälso- och sjukvården blir allt mer inriktad mot att följa hela processer istället för enskilda åtgärder. För att en sådan uppföljning ska vara möjlig behövs identifierbara patientuppgifter.

Utredningen delar i stort regeringens bedömning och anser att frågan om behov av uppföljning på en övergripande nivå inte är mindre för de vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård med stöd av andra former än lagen om läkarvårdsersättning. Vår generella utgångspunkt är att kommuners och landstings huvudmannans ansvar bland annat innebär ett ansvar för planering, uppföljning och kvalitetssäkring av den hälso- och sjukvård som erbjuds invånarna. Vidare ska de rättsliga möjligheterna att vidta en sådan kvalitetssäkring etc. inte bero på organisatoriska förutsättningar. För att kommuner och landsting ska kunna ta ansvar för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som de i egenskap av huvudmän har ett övergripande ansvar för behöver de ha tillgång till uppgifter om den hälso- och sjukvård som ges hos de utförare som anlitas. Regelverket bör därför tydligt tillhandahålla förutsättningar för en ändamålsenlig planering, uppföljning och kvalitetssäkring av all hälso- och sjukvård huvudmannen ansvarar för.

Mot den bakgrunden föreslår vi en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare som verkar med offentlig finansiering. De ska vara skyldiga att till huvudmannen lämna de uppgifter som behövs för att huvudmannen ska kunna fullgöra sitt ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det kan exempelvis handla om att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller att framställa statistik om hälso- och sjukvården. Förslaget gör det möjligt att på ett effektivt och säkert sätt följa upp all vård som erbjuds inom det område som landstinget eller kommunen ansvarar för oavsett vilka driftsformer som finns.

Samtidigt uppstår ett behov för sjukvårdshuvudmännen att tydliggöra vilka uppgifter som behövs med hänsyn till de olika ändamål som gör sig gällande.

Som vid all personuppgiftsbehandling gäller även att inte fler personuppgifter än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet får behandlas. Vidare behöver landsting och kommuner bedöma för vilka ändamål personuppgifter över huvud taget behöver samlas in, eller om det räcker med uppgifter som åtminstone inte direkt kan hänföras till enskilda individer. Vidare bedömer utredningen att den direkta tillgången till personuppgifter i de allra flesta fall endast behöver förekomma i ett initialt skede av hanteringen. Samma överväganden som görs vad gäller uppföljning, planering och kvalitetssäkring av den verksamhet som huvudmannen själv driver ska naturligtvis även göras i förhållande till de uppgifter som hämtas in från privata vårdgivare.

Vidare ska tydliggöras att uppgiftsskyldigheten endast gäller uppgifter om patienters hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Bestämmelsen medför därmed ingen ökad möjlighet för en huvudman att, jämfört med vad som gäller i dag, inhämta andra uppgifter som rör de privata vårdgivarnas verksamhet. Inte heller omfattas den andel privata vårdgivare som inte står under offentlig finansiering av utredningens förslag. Det är således de vårdgivare eller de vårdgivares verksamheter som bedrivs med ett landsting eller en kommun som huvudman, dvs. som finansiär, som omfattas av förslaget.

Genom utredningens förslag får huvudmännen samma möjligheter att ta ansvar för befolkningen och fullgöra sitt uppdrag alldeles oavsett hur hälso- och sjukvården i det enskilda landstinget eller den enskilda kommunen närmare är organiserad. Det innebär att ett landsting eller en kommun med många privata vårdgivare får samma möjligheter att fullgöra sitt uppdrag som landsting och kommuner med få privata vårdgivare. Förutom att följa upp den hälso- och sjukvård som ges medför förslaget nya möjligheter att genom aktiv hälsostyrning och liknande metoder kunna arbeta förebyggande och tillgodose behovet för individer som har många och ofta komplexa kontakter med hälso- och sjukvården. Det förebyggande arbetet behöver inte sällan tillgång till individuppgifter i det initiala skedet och genom utredningens förslag får huvudmän med en stor mångfald av aktörer lika goda möjligheter att erbjuda rätt vård till rätt person, som huvudmän med färre antal privata vårdgivare redan i dag har. För invånarna innebär detta

ökade möjligheter till en jämlik vård av god kvalitet oavsett i vilken kommun och vilket landsting invånarna bor i.

Denna uppgiftsskyldighet medför att det inte kommer att gälla någon tystnadsplikt mot huvudmannen avseende dessa uppgifter. Redan av befintliga regler i offentlighets- och sekretesslagen följer att det inte gäller sekretess mellan olika myndigheter inom hälso- och sjukvården hos samma huvudman eller i relation till sådana bolag där ett landsting eller en kommun utövar det rättsligt bestämmande inflytandet. Som exempel på det senare kan nämnas Södersjukhuset AB och Danderyds sjukhus AB.

Bestämmelsen om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen är liksom bestämmelsen om uppgiftsskyldighet till sin formulering riktad till hälso- och sjukvårdspersonalen (6 kap. 12 och 15 §§ PSL). Detta har historiska orsaker. Många krav som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet riktades tidigare ofta direkt till yrkesutövarna. Detta har med utvecklingen av de krav som allt mer tydligt har ställts på huvudmännen i hälso- och sjukvårdslagen fört med sig att krav som riktar sig till privata utförare har ställts i den lag som reglerar yrkesansvaret. Bestämmelserna om tystnadsplikt och uppgiftsskyldighet överfördes oförändrade när patientsäkerhetslagen ersatte lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Traditionen kan ha sin grund att innan den utveckling med allt fler privata vårdgivare som vi har i dag satte fart bestod den privata vården mest av enskilda yrkesutövare som drev små egna mottagningar.

Vårt förslag till uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare återfinns därför i den bestämmelse som reglerar hälso- och sjukvårdspersonalens upplysningsplikt i patientsäkerhetslagen.

#### 13.4.5 Informationsöverföring vid verksamhetsövergångar

**Vår bedömning:** För att kunna upprätthålla kontinuiteten och säkerheten i den vård som patienter erbjuds och säkerställa att rätt information finns på rätt plats i rätt tid, behöver en effektiv och säker informationsöverföring vid verksamhetsövergångar göras möjlig. En informationshantering med individen och individens behov i centrum förutsätter att de organisatoriska gränserna vid verksamhetsövergångar överbryggas.

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tas in ett antal bestämmelser om överföring av information vid verksamhetsövergångar. Huvudmannen ska ansvara för att den vårdgivare som ska ta över en verksamhet som huvudmannen driver får tillgång till de personuppgifter om patienter som behövs för att bedriva verksamheten.

Privata vårdgivare med offentlig finansiering som avser att upphöra med viss hälso- och sjukvårdsverksamhet ska se till att de personuppgifter om patienter som behövs för att bedriva verksamheten vidare överlämnas till annan vårdgivare som ska överta ansvaret för patientens vård och behandling. Om det inte finns någon annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienternas vård och behandling ska den privata vårdgivaren i stället överlämna uppgifterna till huvudmannen för hälso- och sjukvårdverksamheten i det landsting eller den kommun där verksamheten bedrivits.

Sekretess ska inte hindra att uppgifter lämnas ut till en enskild näringsidkare med stöd av dessa bestämmelser.

### *Inledning*

Privat vårdgivare är en juridisk person eller en enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det är vårdgivaren som är ansvarig för att förvara och bevara patientjournalerna.<sup>18</sup> I det ligger ett ansvar för att journaler upprättas och hanteras på ett ändamålsenligt och säkert sätt.

I patientdatalagen finns bestämmelser om hur länge journaler ska bevaras och vad som ska göras om den som upphört med sin verksamhet inte längre kan bevara journalerna på föreskrivet sätt. Dessa bestämmelser har vi i tidigare avsnitt föreslagit ska överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Däremot finns inga bestämmelser om hur kontinuiteten i vårdokumentationen och därmed i kvaliteten och säkerheten i vården av patienter ska upprätthållas i samband med att en vårdgivare ska ta över en annan vårdgivares verksamhet. Om till exempel en kommun i samband med att avtalstiden löper ut väljer att sluta avtal med en ny vårdgivare som ska driva ett särskilt boende så finns det inga regler för hur journalerna i verksamheten ska hanteras.

---

<sup>18</sup> Prop. 1991/92:104 s. 7.

Vi har i det föregående redovisat ett antal konsekvenser som avsaknaden av sådana bestämmelser riskerar att ge upphov till. Det grundläggande syftet med informationshanteringen i hälso- och sjukvården i allmänhet och med journalföringen i synnerhet är att bidra till en god och säker vård för alla patienter. Syftet med patientjournalföringen riskerar att inte kunna uppnås fullt ut om inte den informationsöverföring som är nödvändig med hänsyn till detta ändamål inte kan komma till stånd på ett effektivt sätt vid verksamhetsövergångar.

Konsekvenserna av regelverket för vårdgivarnas ansvar för journaler och bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt är att det kan bli svårt att upprätthålla kontinuiteten i vården och i informationshanteringen när nya vårdgivare tillkommer eller avvecklas. För patienterna uppstår risker om aktuell och viktig information helt plötsligt saknas. Inte sällan kan informationen även ha funnits tillgänglig i system för sammanhållen journalföring, vilket bland annat kan ha inneburit att även andra vårdgivare förlitar sig på att den aktuella informationen finns. För utredningens del är det uppenbart att informationshanteringen i hälso- och sjukvården inte längre kan ske isolerat verksamhet för verksamhet. De täta och komplexa samarbeten som i dag kännetecknar utförandet av hälso- och sjukvård förutsätter en mer holistisk syn på informationshanteringen. Vårdgivare är i dag beroende av att information från andra vårdgivare finns tillgänglig i den stund behovet för patienten uppstår.

Mot bakgrund av detta och med anledning av vad utredningens redovisat i genomgången av gällande rätt i avsnitt 13.3.4 föreslår vi därför ett antal nya bestämmelser för att närmare reglera vad som ska gälla i samband med att en verksamhet får en ny privat utförare eller återgår till att drivas i offentlig regi. Syftet med förslagen är att säkerställa kvaliteten och säkerheten i den hälso- och sjukvård patienternas erbjuds.

#### *Ansvar för landsting och kommuner i egenskap av huvudmän*

Vi föreslår för det första att en huvudman, dvs. ett landsting eller en kommun, som överlämnar driften av en viss verksamhet ska ansvara för att den privata vårdgivaren får tillgång till de personuppgifter om patienterna som behövs för att bedriva verksamheten. På vilket sätt huvudmannen i realiteten ska ta detta ansvar kan inte

regleras i detalj. Med hänsyn till de olika situationer och samarbeten som kan uppstå finns en risk att alltför detaljerade regler kan låsa in verksamheterna i lösningar som inte är tillräckligt flexibla i ett längre perspektiv. Vi bedömer dock att det kan finnas ett antal olika sätt för huvudmannen att rent praktiskt fullgöra sitt ansvar. Det är upp till hälso- och sjukvårdens aktörer att med hänsyn till behoven och förutsättningar i enskilda fall finna lämpliga former för detta.

Om huvudmannen och den privata vårdgivaren samarbetar genom att tillåta varandra direktåtkomst till patientuppgifter enligt de regler vi föreslagit i det föregående kan utföraren exempelvis använda direktåtkomsten för att få tillgång till de nödvändiga uppgifterna om patienterna. Ytterligare ett alternativ kan vara att huvudmannen lämnar ut kopior (elektroniska handlingar eller i pappersform) till den privata vårdgivaren, som sedan har att ta emot dessa och fortsatt hantera dem enligt de grundläggande bestämmelserna. En sådan lösning är emellertid inte alltid att föredra ur ett integritetsperspektiv, eftersom det innebär att uppgifter om den enskilde sprids för hantering och lagring på fler platsen är vad som egentligen kanske är nödvändigt.

Ett annat alternativ kan därför vara att huvudmannen, om så är möjligt och lämpligt, avhänder sig de allmänna handlingarna i enlighet med de regler som finns om detta i arkivlagen (1990:782), 2 kap. 17 § tryckfrihetsförordningen och lagen (1993:1383) om överlämnande av allmänna handlingar till andra organ än myndigheter för förvaring.

#### *Ansvar för vårdgivare och för kommunen eller landstinget i egenskap av huvudmän*

För att kontinuiteten i den vård som ges till en patient ska säkerställas föreslår vi dessutom att den vårdgivare med offentlig finansiering som inte längre ska bedriva en viss verksamhet ska överlämna de personuppgifter om patienterna, som behövs för att bedriva verksamheten, till den vårdgivare som ska ta över ansvaret för patientens vård och behandling. Vi föreslår inga detaljerade bestämmelser som närmare anger hur detta ska göras, utan det är upp till vårdgivaren att avgöra med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

Vårdgivaren som upphör med en viss verksamhet kan exempelvis välja mellan att överlämna kopior (elektroniska handlingar eller i pappersform) på de uppgifter som är nödvändiga för patientens vård eller att lämna över ansvaret för hela journalarkivet. Om den privata vårdgivaren tillåter andra vårdgivaren direktåtkomst till patientuppgifter enligt de regler som vi föreslagit i det föregående kan den nya vårdgivaren även använda direktåtkomsten för att få tillgång till nödvändig vårddokumentation. En sådan lösning förutsätter naturligtvis att vårdgivaren inte helt upphör med sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, utan fortsatt bedriver hälso- och sjukvård och har reella möjligheter att ta ansvar för de aktuella uppgifterna.

Om det uppstår en övergångstid mellan det att vårdgivaren upphör med att driva viss verksamhet och tills någon annan tar vid eller om huvudmannen själv ska bedriva verksamheten för längre eller kortare tid, ska uppgifterna lämnas över till landstinget eller kommunen. Denna bestämmelse säkerställer ytterligare att viktig journalinformation inte går förlorad på grund av att ansvaret för driften av en verksamhet varierar över tid.

Om varken en annan privat vårdgivare eller en huvudman ska ta över journalerna enligt de regler som vi nu har beskrivit faller vårdgivarens yttersta ansvar för journalarkivet ut. Om vårdgivaren sedan inte klarar av att förvara och bevara journalerna enligt gällande regler blir bestämmelserna om omhändertagande av journalarkiv tillämpliga. Socialstyrelsen ska i sådana fall besluta om att journalerna ska tas om hand.

Våra förslag till reglering av vad som gäller angående personuppgifterna i en verksamhet blir inte tillämpliga i samband med att ett vårdföretag blir uppköpt av ett annat företag. I sådana fall ingår patientjournalerna i företagsöverlåtelsen och något problem med kontinuitet i dokumentationen behöver inte uppstå.

Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen behövs för att upphäva sekretessen mellan huvudmannen och den privata vårdgivaren. Vi föreslår att sekretess inte ska gälla om bestämmelserna om överföring av personuppgifter vid verksamhetsövergångar följs. Vid annat utlämnande från vårdgivarna ska de vanliga sekretessbestämmelserna tillämpas. Sedan tidigare finns regler om undantag från sekretess mellan de olika myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom huvudmannens område.

På grund av de bestämmelser som vi föreslår behövs ingen särskild reglering för att en enskild vårdgivare ska kunna lämna ut

uppgifter i samband med verksamhetsövergångar. Ett sådant utlåtande kan inte anses som obehörigt i den mening som avses i patientsäkerhetslagen och innebär därmed inget brott mot tystnadsplikten. Det är samma konstruktion för lättnad i tystnadsplikten som gäller vid sammanhållen journalföring.

#### 13.4.6 Kommunalt ansvar för omhändertagna patientjournaler i kommunal hälso- och sjukvård eller hos elevhälsan

**Vårt förslag:** Patientjournaler inom hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivits med en kommun som huvudman eller inom elevhälsan ska efter ett omhändertagande förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där hälso- och sjukvården bedrivits. Patientjournaler i övriga verksamheter ska efter ett omhändertagande bevaras hos arkivmyndighet i det landsting där hälso- och sjukvården bedrivits.

Bestämmelser om att patientjournaler inom privat hälso- och sjukvård kan tas om hand om det på sannolika skäl kan antas att journalerna inte kommer att hanteras enligt gällande bestämmelser eller om den som ansvarar om journalerna ansöker om det införde i patientjournalagen 1992.<sup>19</sup> Frågan hade utretts av journalutredningen som 1984 lämnade betänkandet Journalarkiv utanför den offentliga hälso- och sjukvården och tandvården.<sup>20</sup> Bestämmelserna överfördes sedan oförändrade till patientdatalagen.

Det alltså funnit regler för hur patientjournaler i privata verksamheter ska tas om hand sedan början på 90-talet. När journalutredningen beredde lagförslaget hade kommunerna ännu inget ansvar för hälso- och sjukvård för äldre och funktionshindrade. Ädelreformen<sup>21</sup> började gälla den 1 januari 1992. Genom den fick kommunerna bl.a. ansvar för hälso- och sjukvården i särskilda boenden. En kommun får även sluta avtal med någon annan, exempelvis en privat vårdgivare, om att utföra de uppgifter som kommunen ansvarar för. Den kommunala hälso- och sjukvården med tiden alltmer börjat utföras av privata vårdgivare. Se avsnittet om En hälso- och sjukvård i utveckling.

---

<sup>19</sup> Prop. 1991/92:104.

<sup>20</sup> Ds S 1984:18.

<sup>21</sup> Prop. 1990/91:14.



Den svenska skolan blev ett kommunalt ansvar först 1991. Friskolereformen, som gjorde det möjligt för privata företag att bedriva skolverksamhet med kommunal finansiering, genomfördes 1992.<sup>22</sup>

Bestämmelserna som reglerar ansvaret för omhändertagna journaler utreddes alltså innan det fanns något behov av att överväga ett kommunalt ansvar för vissa hälso- och sjukvårdsjournaler.

På grund av de regler som gäller i dag ska patientjournaler i privata verksamheter inom elevhälsan eller inom privata verksamheter som bedrivs med kommunen som huvudman överföras till ett landstingsarkiv om ett omhändertagande av journalerna skulle bli aktuellt. Detta framstår inte som helt ändamålsenligt. Det är enligt utredningens bedömning lämpligare att patientjournaler som uppstår i privata verksamheter med anknytning till kommunen som huvudman för hälso- och sjukvård eller till kommunen som ansvarig för finansieringen av skolverksamheten arkiveras tillsammans med journaler från kommunens egna verksamheter.

När det gäller betygen i en friskola gäller att elevernas slutbetyg eller de betygsdokument som eleven får efter fullföljd gymnasieutbildning ska lämnas över till den kommun där skolan är belägen.<sup>23</sup> På så sätt får elever på fristående skolor samma möjlighet som elever i offentliga skolor att i efterhand kunna få uppgifter på genomförd skolgång om originalbetyget har förkommit och den fristående skolan inte längre finns kvar.<sup>24</sup>

Motsvarande behov att enkelt kunna ta reda på var en handling finns bevarad finns när det gäller patientjournaler från elevhälsan. Vårt förslag om att patientjournaler i privat bedriven elevhälsa efter ett omhändertagande ska förvaras i den kommun där hälso- och sjukvården bedrivits innebär att journalerna ska förvaras hos samma arkivmyndighet som betygen. Om en friskola går i konkurs och inte längre kan ansvara för patientjournalerna ska konkursförvaltaren ansöka om att journalarkivet ska tas om hand. Vårt förslag innebär att sådana journaler efter ett omhändertagande ska förvaras hos arkivmyndigheten i den kommun där elevhälsan bedrev sin verksamhet. Vi bedömer att det ur allmänhetens synpunkt framstår som logiskt att en elevhälsovårdsjournal finns i den kommun där verksamheten bedrevs.

<sup>22</sup> Prop. 1991/92:95 Om valfrihet och fristående skolor.

<sup>23</sup> 29 kap. 18 § skollagen (2010:800).

<sup>24</sup> Regeringens proposition Den nya skollagen – för kunskap, valfrihet och trygghet, prop. 2009/10:165 s. 604 ff.

När det gäller patientjournaler som omhändertagits hos privata utförare av kommunal hälso- och sjukvård finns också ett behov av att lätt kunna ta reda på var en journal finns bevarad. En verksamhet som bedrivs av en privat entreprenör kan tas tillbaka för att drivas av kommunen. Det kan också förekomma skiften av privata utförare. Konsekvensen av dagens lagstiftning är att patientjournaler från en visst särskilt boende kan komma att förvaras hos olika arkivmyndigheter. Utredningen anser att patientjournaler som uppstått i verksamheter som erbjudit hälso- och sjukvård på kommunens uppdrag efter ett omhändertagande bör förvaras hos samma arkivmyndighet som patientjournaler i verksamheter som bedrivs av kommunen själv.

När det gäller patientjournaler i övriga verksamheter föreslår vi att de efter ett omhändertagande ska bevaras i det landsting där hälso- och sjukvården bedrivits. Det innebär att omhändertagna journaler i privata verksamheter som finansierats av landstinget ska förvaras på samma sätt som i dag.

Vi föreslår därför bestämmelser om ansvar för omhändertagna journaler som bättre stämmer överens med hur hälso- och sjukvården är organiserad i dag och som ur patientens synpunkt är mer begriplig.

#### 13.4.7 Bevarande och gallring vid direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde

**Vårt förslag:** När patientjournaler eller andra handlingar är tillgängliga för en vårdgivare genom direktåtkomst gäller skyldigheten att bevara en journalhandling bara den vårdgivare som ansvarar för handlingen. Övriga myndigheter får gallra handlingen.

Utredningens förslag om direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde innebär att en del av den direktåtkomst som i dag görs med stöd av reglerna för sammanhållen journalföring i stället kommer att göras med stöd av de bestämmelser som redovisats i det föregående. Det innebär samtidigt att vissa överväganden som har gjorts i fråga om sammanhållen journalföring aktualiseras även för direktåtkomsten inom en huvudmans ansvarsområde.

Ett sådant övervägande rör frågan om vem som ska bevara handlingar som finns potentiellt tillgängliga genom direktåtkomst. Här ansluter vi oss till den bedömning som regeringen gjorde i samband med införandet av motsvarande bestämmelser för sammanhållen journalföring.<sup>25</sup>

Utredningen anser därmed att arkivansvar eller annat ansvar för bevarande av journalhandlingarna bör följa verksamhetsansvar och personuppgiftsansvar för den enskilda personuppgiftsbehandlingen. En journalhandling eller annan handling bör därför bara bevaras och bilda arkiv hos en myndighet eller hos en privat vårdgivare.

För att tydliggöra detta föreslår utredningen att det ska regleras att bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen eller i annan lag eller förordning om att journalhandlingar eller andra handlingar ska bevaras viss minsta tid, inte ska vara tillämpliga på sådana journalhandlingar som har gjorts tillgängliga genom direktåtkomst hos andra vårdgivare och som dessa vårdgivare endast har en potentiell tillgång till. Det innebär i princip att det är endast en, inte flera, vårdgivare som ansvarar för bevarandet och arkivbildningen av journalhandlingar. Detta gäller även om en vårdgivare bereder sig tillgång till en annan införande vårdgivares journalhandling, så länge inte handlingen "tankas hem" och lagras av den förstnämnde vårdgivaren.

Vidare föreslår utredningen en generell bestämmelse om att sådana potentiella handlingar får gallras. Som nämnts ska, enligt 3 § första stycket andra meningen arkivlagen, upptagningar för automatisk behandling som är tillgängliga för flera myndigheter så att de utgör allmänna handlingar hos alla dessa myndigheter, bilda arkiv endast hos en av myndigheterna. En sådan gallringsregel behövs för att inte någon myndighet ska bli arkivansvarig för privata vårdgivares journalhandlingar m.m. som de potentiellt sett har tillgång till genom direktåtkomst och som utgör allmänna handlingar hos vårdgivare som är myndigheter.<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> Prop. 2007/08:126 s. 136 ff.

<sup>26</sup> Prop. 2007/08:126 s. 120 f.

# 14 En ny sammanhållen journalföring

## 14.1 Bakgrund

En patient som vårdas för en sjukdom eller skada behöver ofta vård hos flera olika vårdgivare. I det föregående har vi redovisat för utvecklingen inom hälso- och sjukvården, med ett ökat antal vårdgivare, en ökad specialisering, ökad patientrörlighet och nya krav på samverkan mellan aktörer. Utvecklingen har bland annat fört med sig att allt fler vårdprocesser och motsvarande går över vårdgivargränser och i många fall även över huvudmannagränser. Ett exempel på en process som i praktiken alltid innebär att vårdgivare hos olika huvudmän behöver vara inblandade är i äldreomsorgen. Äldre som bor på särskilt boende eller i hemmet och har behov av hälso- och sjukvård får i dag sitt primära behov tillgodosett inom den kommunala hälso- och sjukvården. Eftersom kommunen endast har ansvar för hälso- och sjukvård upp till sjuksköterskenivå, dvs. inte läkare, är äldre även i behov av läkarinsatser från en landstingsfinansierad vårdgivare. Inte sällan omfattar äldres behov såväl landstingets primärvård som dess slutenvård. Inom äldreomsorgen finns därför en i princip ständigt pågående samverkan i den individinriktade patientvården.

Den högspecialiserade vården kan nämnas som ett exempel bland andra processer, som allt oftare behöver passera geografiska och organisatoriska gränser. För människor som drabbas av exempelvis cancer är det inte ovanligt att vissa delar av vårdprocessen äger rum i hemlandstinget, medan andra delar äger rum på t.ex. ett universitetssjukhus i ett närliggande landsting.

För att de olika vårdgivarna ska kunna ge bästa möjliga vård behöver de få del av de av varandras vårddokumentation om patienterna. Behovet för olika vårdgivare att dela information om patienter har i dag snarare kommit att bli regel än undantag.

Eftersom det råder sekretess och tystnadsplikt mellan olika vårdgivare måste ett utbyte av uppgifter som huvudregel föregås av ett samtycke eller prövning av om det finns något stöd för utlämnandet i det enskilda fallet. Fram tills patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, trädde i kraft den 1 juli 2008 gjordes allt utbyte av uppgifter mellan olika vårdgivare med stöd av dessa regler. Nu kan utbyte av uppgifter mellan olika vårdgivare också göras med hjälp av direktåtkomst. För att det ska vara tillåtet i dag måste vårdgivarna följa reglerna om sammanhållen journalföring.

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 ständigt tillgänglig för varandra så att den som 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, och vice versa. 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 och överkänsligheter m.m. För sjuksköterskan i den kommunala hemsjukvården kan det bestå i att vid behov enkelt och säkert kunna ta del av laboratoriesvaret på det senaste provet som primärvårdsläkaren ordinerade för patienten. Det handlar alltså om en ändamålsenlig informationshantering för att tillgodose en god och säker vård av den enskilde patienten.

#### *Kort om förutsättningarna för sammanhållen journalföring i dag*

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 personal som behöver den för att göra så bra bedömningar som möjligt för individens liv och hälsa. De flesta medborgare motsätter sig inte att vårdgivare gör vårdokumentation potentiellt tillgänglig för varandra genom sammanhållen journalföring.

Det finns inga uttryckliga krav på i vilken form informationen om sammanhållen journalföring 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 tillsynsärenden 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 läns- och 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.

För att en vårdgivare sedan, i en enskild vårdsituation, ska få använda uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga genom sammanhållna journalföringen krävs dessutom enligt 6 kap. 3 § PDL att

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

### 14.1.1 Kort om behovet av ett förändrat och förenklat regelverk

**Vår bedömning:** Patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalføring bör föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen, men det finns behov av förändringar i språk, innehåll och struktur. Vidare bör övervägas vissa förändrade förutsättningar för att ta del av uppgifter i sammanhållen journalføring. Regelverket om sammanhållen journalføring bör även anpassas till övriga förslag om direktåtkomst vi lämnar.

Enligt vår uppfattning är sammanhållen journalføring i dag i närmaste en nödvändighet för att kunna åstadkomma en informationshantering som bidrar till kvalitet och patientsäkerhet. Av den anledningen saknas skäl att inte överföra patientdatalagens bestämmelser till den hälso- och sjukvårdsdatalag som vi föreslår. Samtidigt är konstruktionen för utbyte av vårddokumentation genom sammanhållen journalføring komplex och har gett upphov till tillämpningsproblem. Därtill är bestämmelserna om sammanhållen journalføring i patientdatalagen komplicerade såväl språkligt som strukturellt.

För att underlätta den praktiska tillämpningen av lagen anser utredningen därför att det finns behov av en omarbetning av bestämmelserna om sammanhållen journalføring när de förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det finns både ur ett medborgar- och vårdgivarperspektiv behov av att göra regleringen enklare att tillämpa och mer pedagogisk, det vill säga lättare att förstå. Vi vill därför förenkla bestämmelserna om sammanhållen journalføring.

Dessutom finns det behov av att analysera hur bestämmelserna om sammanhållen journalføring påverkas av de förslag som utredningen lämnar i andra delar. En konsekvens av de förslag som vi redogjort för tidigare om utökade möjligheter till informationsutbyte mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för, är att tillämpningsområdet för sammanhållen journalføring blir mindre än i dag.

Vidare bedömer vi att det finns anledning att se över förutsättningarna för att ta del av och använda uppgifter i system för sammanhållen journalføring. Det handlar framför allt om den nuvarande begränsningen som innebär att åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalføring inte får användas för att säkra och

utveckla verksamhetens kvalitet. Därutöver finns det behov av att analysera om det nu gällande samtyckeskravet för få att ta del av uppgifter i sammanhållen journalføring är ändamålsenligt, eller om patientens grundläggande samtycke till vård även kan utgöra grund för den informationshantering som behövs för att patienten ska få bästa möjliga vård.

## 14.2 Våra överväganden och förslag om att göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalføring

### 14.2.1 Tydligare reglering av regelverkets tillämpningsområde och innebörd

**Vår bedömning:** Vårt förslag, i avsnitt 13, om direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för, medför att tillämpningsområdet för vad som i dag hänförs till sammanhållen journalføring minskar. Detta bör framgå av hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vidare bör kapitlet om sammanhållen journalføring inledas med en bestämmelse som beskriver vad som regleras i kapitlet.

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska anges att med sammanhållen journalføring avses en möjlighet för vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för eller som är privat finansierad, att ha direktåtkomst till varandras vårddokumentation. I lagen ska även anges att kapitlet innehåller bestämmelser om förutsättningarna för sammanhållen journalføring.

#### *Inledning*

I dag omfattar bestämmelserna om sammanhållen journalføring allt informationsutbyte genom direktåtkomst mellan vårdgivare. Det innebär exempelvis att en privat driven vårdcentral och det landstingsdrivna sjukhuset behöver tillämpa reglerna om sammanhållen journalføring för att vid behov kunna utbyta uppgifter om patienter. En konsekvens av vårt förslag om utökade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjuk-



vård som samma huvudman ansvarar för, är dock att tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring minskar jämfört med i dag.

Som vi har redogjort för i avsnitt 13 föreslår vi att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som t.ex. samma kommun eller samma landsting ansvarar för, ska få utbyta information genom direktåtkomst utan att tillämpa sammanhållen journalföring. En följd av det förslaget är att sammanhållen journalföring enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen kommer att vara den form av informationsutbyte genom direktåtkomst som används mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för. Jämfört med i dag blir tillämpningsområdet således betydligt mindre.

Som exempel på sådana informationsutbyten genom direktåtkomst som kommer att omfattas av hälso- och sjukvårdsdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring kan bland annat följande nämnas.

- Informationsutbyte mellan en vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som ett landsting ansvarar för och en vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som en kommun ansvarar för.
- Informationsutbyte mellan två vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika landsting ansvarar för.
- Informationsutbyte mellan två vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika kommuner ansvarar för.
- Informationsutbyte mellan två vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som två olika privata aktörer ansvarar för och finansierar.
- Informationsutbyte mellan en vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som antingen ett landsting eller en kommun ansvarar för och en vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som en privat aktör ansvarar för och finansierar.

Innebörden av detta är, något förenklat, att sammanhållen journalföring i hälso- och sjukvårdsdatalagen kommer att gälla för informationsutbyte genom direktåtkomst mellan hälso- och sjukvårdsverksamheter som finansieras av olika huvudmän eller privata aktörer. Det innebär att tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring inte på samma sätt som i dag kommer att påverkas av organisatoriska förändringar i den hälso- och sjukvård som samma

huvudman ansvarar för. Så fort en landstingsdriven vårdcentral tas över för att drivas i privat regi, men med fortsatt med offentlig finansiering måste i dag sammanhållen journalføring börja användas för det fortsatta informationsutbytet. Med vårt förslag kommer sådana organisationsförändringar att kunna göras utan att det automatiskt påverkar förutsättningarna för utbyte av patientuppgifter.

Sammanhållen journalføring kommer fortfarande att vara den möjlighet som finns för informationsutbyte mellan landstingsfinansierade verksamheter och kommunalt finansierade verksamheter. Som exempel kan nämnas sådan direktåtkomst som sjuksköterskor på särskilda boenden eller i den kommunala hemsjukvården har till vårddokumentation hos slutenvården eller primärvården och vice versa. Våra förslag minskar således inte incitamenten för dessa vårdgivare att samarbeta i system för sammanhållen journalføring, exempelvis den Nationella patientöversikten (NPÖ) eller mer lokala lösningar. Det behovet kvarstår oförändrat och kan i själva verket komma att öka, inte minst i takt med att fler och fler kommuner tar över ansvaret för hemsjukvården.

Ett annat exempel på när sammanhållen journalføring kommer att behöva användas är vid vårdprocesser över landstingsgränser. Det kan t.ex. handla om samarbeten mellan verksamheter i olika landsting vad gäller högspecialiserad vård, men det kan även vara fråga om sådan vård i olika landsting som föranleds av patienternas vårdval och rörlighet.

Ytterligare exempel kan vara i samband med sådan ambulanssjukvård där ambulansen bedriver verksamhet som en huvudman ansvarar för medan mottagande akutsjukhus bedriver verksamhet som en annan huvudman ansvarar för. I sådana fall kommer direktåtkomst till vårddokumentation att användas med stöd av reglerna om sammanhållen journalføring. För stora delar av ambulanssjukvården kommer dock direktåtkomsten att kunna ske i enlighet med förslagen om utökade möjligheter för vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för.

I patientdatalagens 6 kap. om sammanhållen journalføring återfinns ingen egentlig definition av vad som avses med begreppet. Visserligen anges bland definitionerna i 1 kap. 3 § att sammanhållen journalføring är ett elektroniskt system som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare. Även om den definitionen till stora delar är

tillfyllest, kan lämpligheten att peka på att det handlar om ett elektroniskt system ifrågasättas. Att definitionen inte finns i 6 kap. är även en sak som har lyfts fram som en brist i utredningens kontakter med företrädare från hälso- och sjukvården. Utredningens erfarenhet är att det finns en osäkerhet på olika nivåer i hälso- och sjukvården om vad sammanhållen journalföring är och att olika uppfattningar och beskrivningar florerar. Även om det sannolikt inte kan tillskrivas den nuvarande definitionen av sammanhållen journalföring och dess placering i lagen, anser vi att det finns skäl att så långt möjligt skapa en ökad tydlighet i frågan. För att tydliggöra vad som i hälso- och sjukvårdsdatalagen avses med sammanhållen journalföring och avgränsa regelverket från andra möjligheter till direktåtkomst, bör enligt vår bedömning en ny definition av sammanhållen journalföring föras in i lagen och i inledningen till kapitlet om sammanhållen journalföring. Vi föreslår därför att det med sammanhållen journalföring avses en möjlighet för vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för eller som är privat finansierad, att ha direktåtkomst till varandras vårddokumentation.

#### *Begreppet direktåtkomst*

När det gäller begreppet direktåtkomst ansluter vi oss till den syn på begreppet som regeringen redovisar i förarbetena till patientdatalagen.<sup>1</sup> Innebörden av direktåtkomst i hälso- och sjukvårdsdatalagen ska således vara densamma som i dag följer av patientdatalagen och dess förarbeten. Regeringen uttalar bland annat att det med direktåtkomst avses ett sätt att bereda sig automatisk tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i en vårdgivares organisation, men utan möjlighet att kunna bearbeta eller annars påverka uppgifternas innehåll.<sup>2</sup> Med direktåtkomst enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen ska därmed avses en speciell form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till en mottagare utanför den organisation som bedriver verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001;453). Direktåtkomst skiljer sig från andra typer av elektroniska utlämnanden genom att det är mottagaren av uppgifterna som bereder sig tillgång till informationen utan att den som lämnar ut informationen vidtar någon åtgärd med informa-

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:126 s. 70–77.

<sup>2</sup> Prop. 2007/08:126 s. 76.

tionen vid överföringstillfället, till exempel en sekretessprövning. I de här fallen är det fråga om ett helt automatiskt utlämnande. Se vidare om direktåtkomst och andra former av elektroniska utlämnanden i avsnitt 11.

#### *Kapitlets huvudsakliga innehåll bör framgå av lagen*

Det nuvarande regelverket om sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen är omfattande och berör en mängd olika delar av informationsutbytet genom direktåtkomst. Exempelvis anges förutsättningarna för att lämna ut uppgifter genom direktåtkomst, ta del av uppgifter genom direktåtkomst, vilken betydelse patientens inställning har, vad som gäller för barn m.m.

I syfte att göra regleringen mer överskådlig och pedagogisk föreslår vi att kapitlet inleds med bestämmelser om vad kapitlet avser att reglera. Av en inledande bestämmelser bör därför framgå att kapitlet innehåller bestämmelser om förutsättningarna för att dela med sig av och ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring samt om patientens rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga.

#### **14.2.2 Förenklad utformning av bestämmelserna**

**Vår bedömning:** Den nuvarande paragrafen om att göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare i 6 kap. 2 § PDL är lång, oöverskådlig och svårtillgänglig.

**Vårt förslag:** Bestämmelserna om förutsättningarna för att göra personuppgifter tillgängliga för andra vårdgivare (skede 1) ska delas upp på flera paragrafer.

De nuvarande bestämmelserna om villkoren för att tillgängliggöra uppgifter genom sammanhållen journalföring (6 kap. 2 § PDL) är sällsynt lång och svårgenomtränglig. Paragrafen innehåller inte mindre än 241 ord och handlar såväl om vårdgivarens informations-skyldighet och möjlighet att tillgängliggöra uppgifter, som om patientens rätt att spärra uppgifter och begära att spärrar hävs. Vidare regleras att vårdnadshavare inte kan spärra uppgifter om barn. I paragrafens sista stycke anges även detaljerade och mer

verksamhetsnära krav som påverkar utformningen av användargränsnittet i system för sammanhållen journalföring.

Bestämmelsens utformning är enligt utredningens uppfattning inte ändamålsenlig. Vår erfarenhet är även att såväl vårdgivare som har att tillämpa bestämmelsen och patienter som vill bilda sig en uppfattning om de rättsliga förutsättningarna finner den alldeles för svårtillgänglig. Vi föreslår därför att förutsättningarna för att göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring delas upp på ett flertal olika bestämmelser. Mot den bakgrunden föreslår vi sammanfattningsvis att de mer grundläggande förutsättningarna samlas i en bestämmelse och att en annan bestämmelse reglerar vad som ska gälla om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring. Vidare föreslås en egen bestämmelse om patientens rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring och konsekvenserna av detta. Slutligen föreslår vi en egen bestämmelse som reglerar vårdnadshavares förbud att motsätta sig att uppgifter om barn görs tillgängliga för andra vårdgivare. Förslagen redovisas i det följande.

#### 14.2.3 Grundläggande bestämmelse om att göra uppgifter tillgängliga

**Vårt förslag:** I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska i en paragraf anges de grundläggande förutsättningarna för att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. I paragrafen ska anges att vårdgivare får göra uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårdokumentation tillgängliga för andra vårdgivare, om patienten efter att ha fått information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om sin rätt att motsätta sig, inte har motsatt sig det.

**Vår bedömning:** Förslaget innebär inte några förändringar i sak jämfört med vad som gäller enligt patientdatalagen i dag.

Som anförts ovan är den nuvarande bestämmelsen i 6 kap. 2 § PDL med förutsättningar för att tillgängliggöra uppgifter i system för sammanhållen journalföring lång och omfattande. För att göra regelverket tydligare och mer överskådligt föreslår vi att de grund-

läggande förutsättningarna samlas i en egen bestämmelse. I denna paragraf anges kraven på information till patienten innan tillgängliggörandet. Där regleras också vilka typer av uppgifter som får lämnas ut genom sådan direktåtkomst, dvs. sådana uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation. Vidare ska, precis som enligt nuvarande reglering i patientdatalagen, en förutsättning för att få göra uppgifter tillgängliga vara att patienten inte har motsatt sig det.

Vårt förslag innebär inte några förändringar i sak jämfört med vad som gäller i dag och vad som regeringen anförde i denna del i förarbetena till patientdatalagen.<sup>3</sup>

#### *Vårdgivarens informationsskyldighet och patientens rätt att motsätta sig*

När det gäller vårdgivarens skyldighet att informera patienter om sammanhållen journalföring ansluter vi oss till regeringens uttalanden i förarbetena till den nuvarande bestämmelsen i 6 kap. 2 § PDL och till den praxis som har utarbetats av Datainspektionen. Vidare ska ett tillgängliggörande av uppgifter i system för sammanhållen journalföring enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen precis som i dag bygga på att patienten inte motsätter sig det. Den s.k. opt-out-modell som i dag gäller, dvs. patientens rätt att motsätta sig, ska således överföras oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Med avseende på informationsplikten och patientens rätt att motsätta sig uttalade regeringen bland annat följande i förarbetena.<sup>4</sup>

Något krav på samtycke i den mening som avses i personuppgiftslagen såsom förutsättning för personuppgiftsbehandlingen föreslås alltså inte. Genom den föreslagna bestämmelsen uppnår man i stället en ordning där ett slags opt out-modell eller, om man så vill, ett tyst samtycke i praktiken gäller för att journaluppgifter lämnas ut till andra vårdgivare genom införande i ett system för sammanhållen journalföring.

Givetvis måste denna opt out-ordning kombineras med krav på att patienten blir informerad om att journalföring m.m. avses ske i en för flera vårdgivare sammanhållen journalföring och om sin rätt att motsätta sig att uppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare än den patienten uppsökt. Enligt regeringens uppfattning ska tillgängliggörandet inte få ske innan denna information lämnats. Hur denna information ska lämnas kan inte anges generellt. Regeringen förut-

<sup>3</sup> Se framför allt prop. 2007/08:126 s. 112 f och s. 248–250.

<sup>4</sup> Prop. 2007/08:126 s. 113.

sätter att hälso- och sjukvårdens aktörer hittar lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika verksamhetsområden och till olika slags samarbeten mellan vårdgivare genom sammanhållen journalföring samt till den enskilde patientens förmåga att ta till sig informationen.

När det gäller tillvägagångssättet för att informera patienter anför regeringen även följande i förarbetena.<sup>5</sup>

Hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Något krav på att informationen ska ges i viss form – muntlig eller skriftlig – finns inte. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller information till en registrerad vid personuppgiftsbehandling – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten.

Det finns således inga uttryckliga krav på i vilken form informationen om sammanhållen journalföring 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 tillsynsärenden 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 länsstidningar, dagstidningar, på olika webbsidor, i informationsbroschyrer, på affischer och genom information i samband med kallelser m.m. Datainspektionen har i ett antal tillsynsärenden bedömt att sådana informationsinsatser gör att vårdgivare kan göra uppgifter tillgängliga i enlighet med bestämmelserna i 6 kap. 2 § PDL.<sup>6</sup> För de individer som efter en sådan informationsinsats inte vänder sig till vårdgivaren och motsätter sig den sammanhållna journalföringen görs vårddokumentationen tillgänglig för andra vårdgivare.

Datainspektionen har emellertid i flera tillsynsärenden funnit brister i informationens innehåll och i tillvägagångssättet för att informera. För att illustrera tillsynsmyndighetens syn på hur

---

<sup>5</sup> Prop. 2007/08: 126 s. 249 f.

<sup>6</sup> Datainspektionens beslut 2011-06-01, dnr. 461-2010.

information kan lämnas kan följande tillsynsärende rörande en privat vårdgivare nämnas.<sup>7</sup>

Bolaget tillhandahåller Landstingets patientbroschyr i Bolagets väntrum. I övrigt lämnas inte någon annan information om sammanhållen journalföring till Bolagets patienter som ingår i den sammanhållna journalföringen. Detta innebär att patienter som har Bolaget som vårdgivare ännu inte har erhållit information om vad sammanhållen journalföring innebär och om att patienten kan motsätta sig detta.

----

Datainspektionen vill i sammanhanget lämna följande information. Bolaget måste nu avgöra vilka åtgärder som ska vidtas när det gäller informationsskyldigheten och se till att samtliga av Bolagets patienter som Bolaget har tillgängliggjort inom ramen för den sammanhållna journalföringen, dvs. även de patienter som eventuellt inte är bosatta i länet, blir informerade.

Datainspektionen anser att Bolaget, för att kunna uppfylla informationsskyldigheten mot patienter bosatta såväl inom som eventuellt utom länet, behöver informera i medier som finns både inom och eventuellt utom länet. När det gäller att informera patienter utanför länet finns även en möjlighet för Bolaget att samarbeta med aktuella vårdgivare i de olika länen.

Datainspektionen anser vidare att det är lämpligt att Bolaget informerar patienterna vid minst ett par tillfällen i medierna.

När det gäller tillvägagångssättet för att kontinuerligt informera patienter, dvs. de som besöker Bolaget för första gången, anser Datainspektionen att Bolaget förutom att endast tillhandahålla broschyrer i väntrum, även måste uppmärksamma patienterna på att ta del av broschyren. En sådan hänvisning kan göras på många olika sätt, t.ex. muntligt eller, vid planerade besök, i samband med kallelser.

Datainspektionen vill även framhålla att när det gäller t.ex. patienter som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige se till att någon översätter informationen eller att det finns skriftliga informationsblanketter på flera språk.

Vi kan konstatera att vårdgivare behöver vidta ett antal olika informationsinsatser för att kunna nå samtliga patienter, dvs. både enskilda som redan finns i vårdgivarens journalsystem och enskilda som besöker vårdgivare för första gången. Vi har vid våra kontakter med vårdgivare även blivit informerade om att det finns ett antal mer eller mindre stående informationsinsatser och kombinationer av informationsinsatser som används. Det är viktigt att detta arbete upprätthålls och kontinuerligt anpassas efter nya situationer som kan uppstå.

---

<sup>7</sup> Datainspektionens beslut 2011-02-17, dnr. 616-2010.



Vi anser även att det kan finnas skäl att överväga en mer samordnad nationell informationsinsats riktad till hela befolkningen. Detta för att öka det allmänna medvetandet om informationshantering i hälso- och sjukvården i allmänhet och informationsutbytet genom sammanhållen journalföring i synnerhet. Det skulle kunna göras som ett komplement till vårdgivarnas egna informationsinsatser, men möjligtvis i viss mån även kunna ersätta sådana insatser som vårdgivare i dag gör var för sig trots att det handlar om ett och samma samarbete och system för sammanhållen journalföring. Ett sådant exempel skulle möjligtvis kunna vara informationen kring den Nationella patientöversikten, NPÖ. Ifall detta är lämpligt och om en sådan informationsinsats skulle kunna gå att utforma på ett sådant sätt att det i viss mån ersätter vårdgivarnas egna informationsinsatser bör dock övervägas mer noggrant än vad vi har möjlighet att göra. Generellt kan dock ifrågasättas lämpligheten och effektiviteten av att i princip varje privat vårdgivare, varje landsting och varje kommun ska ta fram informationsmaterial för i princip samma sak.

Vidare kan konstateras att det inte heller med avseende på informationens innehåll finns några uttryckliga krav i patientdatalagen, förutom att det anges att patienten ska få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär. Datainspektionen har i sin praxis bedömt att en vårdgivare åtminstone behöver lämna följande information.<sup>8</sup>

- Ändamålet med den sammanhållna journalföringen.
- Vilka uppgifter vårdgivaren avser att tillgängliggöra.
- För vilka andra vårdgivare uppgifterna tillgängliggörs.
- Vilka förutsättningar som gäller för andra vårdgivares åtkomst till uppgifterna.
- Patientens rätt att spärra uppgifter och hur spärrar får hävas.

---

<sup>8</sup> Datainspektionens beslut 2011-02-17, dnr. 590-2010, 591-2010 och 616-2010.

#### 14.2.4 Grundläggande bestämmelse om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning

**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 ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Detta under förutsättning att det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling.

##### *Inledning*

För en patientsäker hälso- och sjukvård är det i dag 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. De allra flesta medborgare väljer att inte motsätta sig att vårddokumentation blir potentiellt tillgänglig för vårdgivare på detta sätt. I den allmänna debatten och vid våra kontakter med patient- och anhörigorganisationer har framkommit att de flesta redan förutsätter att så är fallet, dvs. 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 vårddokumentationen ska få delas på det sättet. En möjlighet skulle visserligen kunna vara att låta en legal ställföreträdare fatta beslut å 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.<sup>9</sup> 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 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.

#### *Utredningens delbetänkande SOU 2013:45*

Utredningen har i delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga, SOU 2013:45, föreslagit ändringar av patientdatalagen som gör det möjligt för personer med nedsatt beslutsförmåga att dra nytta av sammanhållen journalföring. Vi föreslår nu att det förslaget i stället tas in i den hälso- och sjukvårdsdatalag som vi föreslår.

I det följande återges centrala delar av vårt förslag. För ytterligare vägledning hänvisas till delbetänkandet.

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 nedsatt 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 det möjligt att hålla vårdokumentation om barn tillgängliga för vårdpersonal hos olika vårdgivare, för att på sådant sätt få bättre möjligheter att upptäcka

---

<sup>9</sup> Se t.ex. Datainspektionens beslut dnr 1048-2012.

om ett barn far illa. Regeringen ansåg att skyddet för barnet väger tyngre än behovet av skydd för barnets integritet<sup>10</sup>.

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

Vidare bedömer vi att det regelverk vi föreslår för hantering av patienters personuppgifter generellt bidrar till ett starkt integritetsskydd. I hälso- och sjukvårdsdatalagen tydliggörs kraven på vårdens aktörer att vidta tekniska och organisatoriska åtgärder för att tillgodose behovet av skydd för den personliga integriteten. Dessa ska precis som i dag kompletteras med närmare föreskrifter från Socialstyrelsen. Bestämmelser om inre sekretess, om behörighetsstyrning, om åtkomstkontroll och om rätt för patienten att få information om åtkomst till sina uppgifter, medför att alla patienter får ett ur lagstiftarens perspektiv starkt grundläggande integritetsskydd. Detta kompletteras och stärks även av att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att tillämpa bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.

### *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 hälso- och sjukvårdsdatalagen som innebär att vårdgivare, under vissa förutsättningar, kan göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om patienten

<sup>10</sup> Prop. 2007/08:126 s. 115.

inte kan ta emot information och ta ställning till åtgärden. Förslaget vilar på den grundläggande värderingen om 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 till undantag görs detta informationsutbyte möjligt för alla patienter. Det ska inte göras på samma, men på ett liknande sätt som redan gäller för barn. Till skillnad mot vad som gäller för barn ska inte möjligheten att tillgängliggöra uppgifter vara helt utan undantag. Om 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 genomföras. Vi bedömer även att det ligger i linje med den värdering lagstiftaren gjort vad gäller patienter som har förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Där är det upp till den patient som inte önskar medverka i system för sammanhållen journalföring som har ett ansvar för att aktivt motsätta sig detta.

#### *Närmare om betydelsen av patientens inställning m.m.*

I linje med de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, 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 journalføring, ska ett tillgängliggörande av personuppgifter inte kunna göras 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 journalføring 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 journalføring 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 den enskildes inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är det bästa för den enskilde. Om det är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig den sammanhållna journalføringen, 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 journalføring är det nödvändigt för vårdgivaren att på olika sätt tillhandahålla information. Som anförts i det föregående bör det förutom riktad information vid möten med patienter och närstående och i samband med kallelser till vård, hållas information tillgänglig exempelvis på hemsidor och i sjukvårdens lokaler. Eftersom sammanhållen journalføring fortfarande är under utveckling och sannolikt ännu inte är allmänt känt bland medborgarna, bör vårdgivare dessutom med jämna mellanrum aktivt tillhandahålla information. Det kan exempelvis göras i läntidningar som går ut till alla hushåll, vilket bl.a. Datainspektionen har lyft fram i sina tillsynsärenden. Det skulle öka

medvetenheten hos patienter och närstående och därmed även stärka deras ställning. Sannolikheten 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, ökar även om information tillhandahålls kontinuerligt och på olika sätt. Sådana personer ges då ökade möjligheter att tillvarata sina rättigheter under perioder när förmågan att ta ställning till frågor om sammanhållen journalföring finns.

Många personer som i dag 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 införd i lika stor utsträckning som det är mellan olika landstingsfinansierade vårdgivare, t.ex. i primärvården. De flesta kommuner och landsting utbyter i dag 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 patientsäkerheten 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 i samband med 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 den enskilde skulle ha motsatt sig – göra det möjligt att dela den enskildes information genom sammanhållen journalföring.

Utredningens förslag innebär således inget uttryckligt krav på vårdgivare att försöka klarlägga patientens inställning till medverkan i sammanhållen journalföring. Eftersom det i dag inte finns något krav på att informera varje patient individuellt har vårdgivaren inte heller alltid någon kännedom om den enskildes beslutsförmåga i det ögonblick uppgifterna görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Ett sådant krav skulle, enligt vår bedömning, i praktiken vara mycket svårt att leva upp till. Inte minst för många av de landstingsfinansierade vårdgivarna som står i begrepp att ansluta sig till system för sammanhållen journalföring. Det innebär att uppgifter kan göras tillgängliga i system för sammanhållen journalföring om vårdgivaren inte äger kännedom om patientens beslutsförmåga, under förutsättning att det för vård-

givaren inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig. I situationer där det är praktiskt möjligt bör bedömningen av patientens beslutsförmåga emellertid ske i samband med att det blir aktuellt att tillgängliggöra personuppgifterna i systemet för sammanhållen journalföring. En sådan situation kan exempelvis uppstå i samband med att en patient med nedsatt beslutsförmåga vänder sig till en ny vårdgivare för första gången eller i samband med att en vårdgivare inom den kommunala hälso- och sjukvården står inför att göra uppgifter om patienter i särskilda boenden tillgängliga i system för sammanhållen journalföring för första gången.

#### 14.2.5 Patientens rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring

**Vårt förslag:** Bestämmelser som ger uttryck för patientens rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring samt konsekvenserna av detta m.m. ska samlas i en egen paragraf. Vårdgivare får inte göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring om en patient motsätter sig detta. Sådana uppgifter får inte vara tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare. Uppgift om att patienten motsatt sig samt uppgift om vilken vårdgivare som har ansvarar för uppgifterna får dock göras tillgängliga. Vidare kan en patient när som helst begära att den vårdgivare som ansvarar för uppgifterna, som inte har gjorts tillgängliga, gör dessa tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring. Vårdgivare får inte tillgodose patientens begäran om att motsätta sig eller att göra uppgifter tillgängliga igen, utan att patientens identitet har säkerställts. Paragrafen ska även innehålla en hänvisning till en annan bestämmelse som begränsar patientens rätt att motsätta sig att vissa uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring.

**Vår bedömning:** Vårt förslag innebär, med ett undantag, ingen förändring i sak jämfört med vad som gäller i dag. Den förändring vi föreslår består av ett uttryckligt krav på vårdgivare att säkerställa patientens identitet enligt ovan. I övrigt innebär förslaget att begreppet *spärr* monstras ut från regelverket om sammanhållen journalföring. Detta för att bättre uttrycka att uppgifter om en patient som motsätter sig sammanhållen



journalföring över huvud taget inte är tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare. Sådana uppgifter går således inte att ta del av med direktåtkomst i en nödsituation.

I den nuvarande bestämmelsen i 6 kap. 2 § PDL uttrycks även patientens rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring och vilka konsekvenser en sådan spärr medför. För att bättre lyfta fram patientens rättighet bör den enligt utredningens bedömning vara enkel att hitta i lagen. Därför föreslår vi att bestämmelsen regleras i en egen paragraf under en egen rubrik *En patients rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring*.

Vårt förslag innebär, med ett undantag, inte några förändringar i sak jämfört med vad som gäller i dag och överensstämmer med vad regeringen anförde i denna del i förarbetena till patientdatalagen.<sup>11</sup>

Den förändring utredningen föreslår är att vårdgivare ska säkerställa patienternas identitet i samband med att patienter motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring och när samma patienter sedan begär att sådana uppgifter ändå ska göras tillgängliga.

#### *Patientens rätt att motsätta sig*

Patientens rätt att motsätta sig innebär som tidigare nämnts inget krav på vårdgivaren att inhämta ett aktivt samtycke från patienten till att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Det innebär i stället att patienten har en rätt att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs efter att ha blivit informerad om den sammanhållna journalföringen. Det är således ett ansvar för den patient som inte vill att uppgifter görs tillgängliga att ta initiativ och meddela vårdgivaren detta.

Denna lösning ger uttryck för vad man kan kalla för en opt-out-modell eller, om man så vill, en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Att patienten kan motsätta sig ett tillgängliggörande innebär inte att han eller hon har rätt att motsätta sig att uppgifter journalförs i det elektroniska journalsystemet. Det innebär bara att uppgifterna

---

<sup>11</sup> Se framför allt prop. 2007/08:126 s. 112–115 och s. 248–250.

på den enskildes begäran inte får vara åtkomliga hos andra vårdgivare.<sup>12</sup>

*Innebörd och konsekvenser av att patienten motsätter sig sammanhållen journalföring*

En patient har i dag rätt att välja att helt stå utanför sammanhållen journalföring. I sådant fall får en vårdgivare inte göra vårdokumentation tillgänglig för andra vårdgivare. Samtidigt finns det inget hinder mot att vårdgivare gör det möjligt för patienter att själva välja om vissa uppgifter inte ska göras tillgängliga och vissa ska göras tillgängliga för andra vårdgivare i systemet för sammanhållen journalföring. Det finns heller inget hinder mot att vårdgivare gör det möjligt för patienter att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga endast i förhållande till någon eller några av de vårdgivare som deltar i systemet. Vilka möjligheter som i dessa avseenden ska erbjudas patienterna är dock upp till vårdgivarna att avgöra.

Vårt förslag innebär att patientens rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga i stort förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Samtidigt kommer vi längre fram att redogöra för ett förslag som begränsar patientens möjligheter att motsätta sig att vissa uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Det handlar om vissa uppgifter om ordinerade läkemedel och om s.k. varningsinformation.

Utredningens förslag innebär vissa språkliga förändringar jämfört med vad som uttrycks i patientdatalagen. Vi föreslår exempelvis att begreppet spärr utmönstras ur kapitlet med bestämmelser om sammanhållen journalföring. Detta eftersom ordet spärr, enligt vår bedömning, inte ger en helt rättvisande bild av vad det egentligen handlar om. Konsekvenserna av att patienten motsätter sig är i dag och även med vårt förslag att uppgifterna inte får göras tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Andra vårdgivare har således ingen direktåtkomst till uppgifterna och personal hos andra vårdgivare kan inte läsa uppgifterna.<sup>13</sup> Regeringen uttalade bland annat följande i förarbetena.<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> Prop. 2007/08:126 s. 249.

<sup>13</sup> Prop. 2007/08: 126 s. 249.

<sup>14</sup> Prop. 2007/08: 126 s. 123.

För det fall en patient motsätter sig att uppgiften görs tillgänglig för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, ska uppgiften spärras. Den får då inte göras elektroniskt tillgänglig för andra vårdgivare. Spärrade uppgifter blir alltså inte allmänna handlingar hos andra myndigheter som är anslutna till sammanhållen journalföring.

Spärrar i system för sammanhållen journalföring är således hårda, eller absoluta, i den meningen att uppgifterna är tekniskt oåtkomliga. Mot den bakgrunden anser vi att det inte är helt ändamålsenligt att tala om att uppgifterna är spärrade, det finns helt enkelt inte med i systemet. Det innebär exempelvis att uppgifterna inte ens går att nå med direktåtkomst i en nödsituation. Detta följer redan av dagens regelverk och kan exempelvis jämföras med en patient som motsätter sig medverkan i ett nationellt kvalitetsregister. På samma sätt finns sådana uppgifter över huvud taget inte registrerade i det aktuella kvalitetsregistret.

Mot den bakgrunden anser vi att begreppet spärr ska bytas ut och att det av lagen uttryckligen ska framgå att uppgifter inte är teknisk åtkomliga för andra vårdgivare om patienten motsatt sig medverkan i sammanhållen journalföring. Utredningen har under arbetets gång upplevt att det finns en viss osäkerhet i hälso- och sjukvården när det gäller denna innebörd av att inte medverka i system för sammanhållen journalföring. Inte sällan synes vårdgivare tro att uppgifterna som enligt de nuvarande bestämmelserna är spärrade går att nå t.ex. i en nödsituation. Så är emellertid inte fallet. I en nödsituation får uppgifterna i stället lämnas ut av den vårdgivare som ansvarar för dem. En spärr i sammanhållen journalföring kan således inte forceras av den som behöver uppgifterna.

Detta är en skillnad jämfört med vad som i dag gäller för spärrar inom en vårdgivares verksamhet och jämfört med vad vi föreslår gälla för spärrar mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. I sådana situationer innebär en spärr inte att uppgifterna görs tekniskt oåtkomliga på sätt som är fallet vid sammanhållen journalföring. Inom en vårdgivares verksamhet kan den som har behov av uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete t.ex. i en nödsituation själv en möjlighet att forcera spärren och ta del av de aktuella uppgifterna. Även för att bättre tydliggöra denna skillnad mellan konsekvensen att å ena sidan motsätta sig sammanhållen journalföring och å andra sidan begränsa åtkomst inom en vårdgivarens verksamhet, är det lämpligt att begreppet spärr ersätts i kapitlet med sammanhållen journalföring.

Sammantaget innebär detta att en vårdgivare inte får göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, om en patient motsätter sig detta. Sådana uppgifter får inte vara tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare.

*Uppgift om att patienten motsatt sig och vilken vårdgivare som ansvarar för uppgiften får göras tillgängliga*

Av nu gällande bestämmelse följer att det i system för sammanhållen journalföring däremot får ingå en uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient och uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna. Regeringen anför i förarbetena att syftet med detta är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation.<sup>15</sup> Vårt förslag innebär att denna bestämmelse förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen, men att språkliga justeringar görs med hänsyn till att begreppet spärr utmönstras.

Det innebär att det i system för sammanhållen journalföring även fortsättningsvis får finnas en uppgift om att patienten motsatt sig och en uppgift om vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifterna. För att hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild situation ska få ta del av den sistnämnda uppgiften, dvs. hos vilken vårdgivare uppgifterna finns, krävs att särskilda förutsättningar är uppfyllda. Se i det följande om våra förslag som rör åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring.

*Uppgifter om ordinerade läkemedel och varningsinformation undantas från patientens möjlighet att motsätta sig sammanhållen journalföring*

Enligt utredningens förslag får patienten, med två undantag, motsätta sig att vilka uppgifter som helst som har dokumenterats för ändamålet vårddokumentation görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Undantagen består av uppgifter om ordinerade läkemedel och s.k. varningsinformation. Utredningen redogör i avsnitt 15 och 16 för våra överväganden och förslag rörande undantag från patientens möjlighet att motsätta sig för

---

<sup>15</sup> Prop. 2007/08: 126 s. 249.

uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter om varningsinformation som kan medföra allvarlig risk för patientens liv eller hälsa.

Sammantaget innebär utredningens förslag i de delarna att patienten inte får motsätta sig att uppgifter om ordinerade läkemedel och varningsinformation görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Det innebär emellertid endast att uppgifterna får vara tekniskt åtkomliga, dvs. potentiellt tillgängliga. För att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av sådana uppgifter gäller samma krav som gäller för åtkomst till andra uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Att patientens spärrmöjligheter i dessa delar tas bort innebär därmed ingen ökad rätt för vårdgivare att behandla personuppgifterna genom direktåtkomst.

#### *Patientens rätt att begära att uppgifter görs tillgängliga igen*

Precis som i dag gäller enligt 6 kap. 2 § PDL föreslår vi att patientens rätt att när som helst begära att en spärr hävs ska anges i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen behöver dock justeras språkligt eftersom begreppet spärr utgår. Bestämmelsen innebär att patienten när som helst kan vända sig till den vårdgivare som har tillgodosett patientens önskan att inte medverka i sammanhållen journalföring och begära att uppgifterna görs åtkomliga.

#### *Vårdgivaren ska säkerställa patientens identitet*

En vårdgivare har ett ansvar för att kontrollera att patienten är den han eller hon utger sig för att vara och att önskemålen om att motsätta sig sammanhållen journalföring avser de egna uppgifterna. I syfte att reducera risker för att det blir fel, t.ex. att fel patients uppgifter görs tekniskt oåtkomliga eller att den som utger sig för att vara patienten helt enkelt är någon annan, föreslår vi att det införs ett uttryckligt förbud för vårdgivaren att tillgodose patientens önskemål utan att patientens identitet har säkerställts.

Vi menar att det är av grundläggande betydelse att det så långt möjligt inte blir fel med avseende på medverkan i sammanhållen journalföring, inte minst eftersom ett motsättande innebär att upp-

gifterna inte finns tekniskt tillgängliga för andra vårdgivare att ta del av.

När det gäller tillvägagångssättet för att säkerställa en patients identitet så anser vi inte att det i lagen ska uppställas några särskilda krav. I hälso- och sjukvården finns redan i dag i ett flertal sammanhang krav på att säkerställa identiteten, exempelvis genom legitimering fysiskt eller elektroniskt genom e-legitimation. Det förekommer naturligtvis även att personal i ett fysiskt möte med patienter redan har en sådan kännedom om patientens identitet att en närmare identitetskontroll inte är befogad. Vi menar att de sätt på vilka hälso- och sjukvården i dag säkerställer patienternas identiteter även kan användas i det här aktuella sammanhanget om att tillgodose patientens önskan och rättigheter.

Som exempel på tillvägagångssätt som kan vara mindre lämpliga kan e-post och telefon nämnas. Om en sådan kommunikation inte görs på ett sådant sätt att patientens identitet är säkerställd är det i regel svårt, för att inte säga omöjligt, att veta vem som döljer sig bakom en e-postadress eller en telefonröst. Av den anledningen anser vi att sådana metoder bör användas med försiktighet.

I sammanhanget kan noteras att vi i det föregående har redovisat motsvarande förslag vid sådana spärrar som kan aktualiseras inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

#### 14.2.6 Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig sammanhållen journalföring

**Vårt förslag:** Förbudet för vårdnadshavare att motsätta sig att uppgifter om barn görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring ska överföras från patientdatalagen, men regleras i en egen paragraf. I paragrafen ska erinras om att vårdgivaren ska ge ett barn möjlighet att själv ta ställning till tillgängliggörandet av uppgifter i takt med barnets stigande ålder och mognad.

I den svårgenomträngliga bestämmelsen i 6 kap. 2 § PDL om regler vid tillgängliggörande av uppgifter genom sammanhållen journalföring uttrycks även att vårdnadshavare till ett barn inte kan spärra uppgifter om barnet. Bestämmelsen tillkom på regeringens initiativ efter att flera organisationer i samband med remissyttranden på

patientdatautredningens betänkande pekat på behovet av ett förbud i denna del. Regeringen uttryckte bland annat följande i sammanhanget.<sup>16</sup>

Flera av experterna i utredningen och en majoritet av remissinstanserna har uttryckt oro för att utredningens förslag, som ger vårdnadshavare rätt att spärra uppgifter i sina barns journal, kan medföra att vårdpersonalen inte upptäcker barn som far illa och fall där anmälningsskyldighet föreligger enligt socialtjänstlagen. Mot bakgrund av detta anser regeringen att skyddet för barnet väger tyngre än skyddet för den enskildes, i detta fall barnets, integritet. Regeringen föreslår därför en regel som innebär att vårdnadshavare inte har rätt att spärra uppgifter i sina barns journal. I takt med barnets stigande ålder och mognad får dock barnet själv spärra uppgifterna. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska spärras föreslår regeringen inte några särskilda bestämmelser. Barn och ungdomar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, om uppgifter om honom eller henne ska få göras tillgängliga för andra vårdgivare eller inte, se 6 kap. 11 § föräldrabalken.

Utredningen har funnit att övervägande skäl talar för att förbudet mot vårdnadshavare att motsätta sig att uppgifter om barnet görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring bör föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Även om det rent faktiskt innebär ett väsentligt sämre integritetsskydd för barn i förhållande till vad som är fallet för andra patientgrupper, gör vi liksom regeringen bedömningen att skyddet för barnets liv och hälsa i detta fall väger tyngre. Samtidigt finns det anledning att påminna om att sammanhållen journalföring är en frivillig form av informationsöverföring. Den som har för avsikt att göra uppgifter tillgängliga på detta sätt bör alltid överväga om det är en åtgärd som behövs och i övrigt är lämplig. Det kan även finnas behov av att göra en närmare analys av vilka uppgifter som det generellt sett finns behov av att utbyta genom direktåtkomst. Det gäller även uppgifter som rör barn.

Såväl för vårdnadshavare och barn som för hälso- och sjukvårdspersonal är det viktigt att denna begränsning i rätten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga genom direktåtkomst uttrycks på ett tydligt sätt och är enkel att hitta i lagen. Därför föreslår vi att bestämmelsen regleras i en egen paragraf under en egen rubrik *Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig*.

---

<sup>16</sup> Prop. 2007/08: 126 s. 115.

Vidare har det kommit till utredningens kännedom att det finns en osäkerhet kring detta förbuds omfattning i förhållande till barnet själv. Regeringen uttrycker i förarbetena, som nämns ovan, att barnet i takt med stigande ålder och mognad själv ska få spärra uppgifterna. I syfte att öka tydligheten och stärka barns ställning anser vi att denna princip bör framgå direkt av lagen. Därför föreslår vi en påminnelse om att vårdgivaren, i takt med ett barns stigande ålder och mognad, ska ge barnet möjlighet att själv ta ställning till medverkan i system för sammanhållen journalföring. Någon bestämd åldersgräns för när ett barn ska anses kunna ta ställning till sammanhållen journalföring går inte att fastslå, utan bör hanteras på samma sätt som andra liknande frågor i hälso- och sjukvården. I sammanhanget kan noteras att Datainspektionen ibland har uttryckt att barn som nått en ålder av 15 år normalt har förutsättningar att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling. Vi ansluter oss till den uppfattningen men bedömer samtidigt att det, beroende på barnets individuella förutsättningar, kan finnas många barn som är yngre än så och som kan anses ha nått en sådan mognadsgrad som krävs för att ta ställning till frågan om sammanhållen journalföring. Inte minst barn som har mycket kontakter med hälso- och sjukvården, exempelvis på grund av en kronisk sjukdom, kan ha särskilda förutsättningar att förfoga över sitt integritetsskydd i detta sammanhang. Det är därför alltid viktigt att vårdgivare skapar utrymme och möjligheter att göra individuella bedömningar för att så långt möjligt tillgodose barns rätt till självbestämmande och integritet.

En förutsättning för att barn och unga ska ha en reell möjlighet att förfoga över sina rättigheter är naturligtvis att de, precis som vuxna, får information om sammanhållen journalföring och rätten att motsätta sig. Vårdgivare behöver därför anpassa information och arbetssätt för att tillgodose barnets rätt till information.



## 14.3 Våra överväganden och förslag om åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring

### 14.3.1 Våra inledande reflektioner kring gällande rätt

**Vår bedömning:** Regelverket för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring har gett upphov till tillämpningsproblem och osäkerhet om betydelsen av de grundläggande villkoren för åtkomst. Det bör övervägas hur regelverket kan utformas för att bli tydligare och lättare att tillämpa för hälso- och sjukvårdspersonalen. Vidare bör övervägas om den nuvarande ändamålsbegränsningen för åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare är lämplig med hänsyn till behovet av att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård patienterna får. Dessutom kan ifrågasättas om det nuvarande kravet på samtycke är ändamålsenligt och om det kan anses vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL.

Vid sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen är de tillåtna ändamålen för behandling av patientuppgifter begränsade. Det är enbart tillåtet att ta del av andra vårdgivares uppgifter för *ändamål* som rör vård och behandling samt för att utfärda intyg. Vidare krävs att uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en *aktuell patientrelation* med samt att patienten *samtycker* till att uppgifterna används. Dessa förutsättningar regleras i dag i 6 kap. 3 § PDL på följande sätt.

För att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring enligt 2 § fjärde stycket krävs att

1. uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med,
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 det.

Vårdgivaren får även behandla sådana uppgifter om

1. uppgifterna rör en patient som det finns eller har funnits en patientrelation med,
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att utfärda sådant intyg som avses i 3 kap. 16 §, och
3. patienten samtycker till det.

Till skillnad från informationshanteringen inom en vårdgivares verksamhet, får åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast användas för ändamålen vård och behandling av patienten samt för att utfärda intyg. Det innebär bl.a. att det i dag inte är tillåtet att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst för att exempelvis följa upp och kvalitetssäkra den egna verksamheten. I detta syfte får endast uppgifter som redan finns i den egna verksamheten användas. Under utredningens arbete har det i flera sammanhang blivit tydligt att det kan finnas behov av att ta del av uppgifter i sammanhållen journalföring för att kvalitetssäkra den egna verksamheten. Sådana behov kan exempelvis finnas i vårdprocesser där flera vårdgivare arbetar tätt tillsammans i vården av patienter. För att en vårdgivare i ett sådant samarbete ska kunna följa upp och säkra kvaliteten på sina insatser kan det finnas behov av att ta del av uppgifter om patienten som dokumenterats av någon av de andra vårdgivarna i vårdprocessen. Mot bakgrund av detta finns det anledning att överväga om den nuvarande ändamålsbegränsningen är helt ändamålsenlig eller om det finns skäl att förbättra möjligheterna för vårdgivare att kvalitetssäkra sin verksamhet och patienternas processer.

Vidare är det intressant att notera att bestämmelserna om tillåtna ändamål och tillåten behandling vänder sig till vårdgivaren som sådan. Vårdgivaren är den myndighet eller det företag som bedriver hälso- och sjukvård. Om man läser bestämmelsen i 6 kap. 3 § PDL ordagrant är det således vårdgivaren som ska ha en aktuell patientrelation och som ska bedöma om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av patienten.

*Requisitet "kan antas ha betydelse..."*

Det kan vara rimligt att ge vårdgivaren ett ansvar för att begränsa behandlingen av uppgifter från en annan vårdgivare till uppgifter om enskilda som faktiskt är patienter hos vårdgivaren (patientrelation). Men det är sannolikt inte praktiskt möjligt för en vårdgivare som sådan att ta ställning till om uppgifterna *kan antas* ha betydelse för vård i det enskilda fallet. Här kan man anta att lagstiftaren inte helt och fullt har hållit isär vilka skyldigheter som lämpligen bör ligga på vårdgivaren och vilka som bör ligga på hälso- och sjukvårdspersonalen i samband med användning av uppgifterna.

Även när patientdatautredningen i sitt huvudbetänkande beskriver tillämpningen av andra punkten i bestämmelsen, som handlar om att bedöma om uppgifterna har betydelse för vården av patienten växlar utredningen från att vända sig direkt till vårdgivaren till att vända sig till en befattningshavare.<sup>17</sup> En ortoped används som exempel på befattningshavare. Det innebär att utredningen sannolik har avsett att det är hälso- och sjukvårdspersonalen eller andra som arbetar åt en vårdgivare som ska tillämpa bestämmelsen. Det framstår också som det som är praktisk genomförbart. Det är den som ska erbjuda vård som kan bedöma om uppgifterna behövs. Valet av vårdgivare som subjekt i denna bestämmelse har, åtminstone i det avseendet, inte varit helt stringent.

Uttalanden i förarbetena tyder även på att regeringen inte haft för avsikt att ge vårdgivaren ett ansvar för en sådan prövning av uppgifternas betydelse. Bestämmelsen bör snarare ses som ett uttryck för att direktåtkomsten till andra vårdgivares uppgifter inte får användas för andra syften än vård och behandling, dvs. en grundläggande bestämmelse om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen.<sup>18</sup> Mot denna bakgrund har bestämmelsen enligt vår mening fått en olycklig utformning, vilket sannolikt är en av anledningarna till de tillämpningsproblem som finns när det gäller den aktuella bestämmelsen.

### *Begreppet patientrelation*

Patientdatautredningen anför att kravet på att vårdgivaren ska ha *en aktuell patientrelation* med den enskilda patienten i fråga inte är en bestämmelse om inre sekretess utan anger under vilka förutsättningar vårdgivaren som sådan får använda den direktåtkomst som vårdgivaren medgetts genom den sammanhållna journalföringen.<sup>19</sup> På så sätt begränsas den lagliga räckvidden, i förhållande till den faktiska tillgången till andra vårdgivares uppgifter, till att enbart omfatta de patienter som vårdas eller behandlas inom den egna verksamheten. Patientdatautredningen menar att det på så sätt tydliggörs att det inte är tillåtet för en vårdgivare att i en behandlingssituation med en patient söka efter och bereda sig tillgång till vårddokumentation avseende en annan patient som vårdas

---

<sup>17</sup> SOU 2006:82 s. 302.

<sup>18</sup> Prop. 2007/08:126 s. 252.

<sup>19</sup> SOU 2006:82 s. 301.

hos en annan vårdgivare, t.ex. en nära släkting med samma sjukdomsdiagnos. Denna motivering kan emellertid ifrågasättas eftersom det även finns ett krav på samtycke från patienten innan vårdgivaren får tillgodogöra sig journalinformation från en annan vårdgivare. Journalinformation avseende en annan patient skulle alltså hur som helst inte få inhämtas utan samtycke.

Det bör understrykas att det är vårdgivaren som sådan som ska ha en aktuell patientrelation, inte hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningens erfarenhet är att det finns en osäkerhet kring detta såväl hos hälso- och sjukvårdspersonal som hos vårdgivarnas ledning. Inte sällan uttrycker personalen en tveksamhet inför att ta del av uppgifter om en patient eftersom de inte har träffat patienten och därmed inte upplever sig ha en *patientrelation*. Det är mot den bakgrunden angeläget att för olika nivåer i verksamheten tydliggöra att patientrelationen i första hand uppstår i förhållande till vårdgivaren, inte i förhållande till den enskilda hälso- och sjukvårdspersonalen.

En patientrelation kan t.ex. uppstå genom att patienten bokar ett besök, kommer till en vårdinrättning och söker vård, remitteras till vårdgivaren, kommer på planerat besök, vårdas inneliggande på en avdelning eller genom att patienten kommunicerar med vårdgivaren elektroniskt m.m. En patientrelation kan uppstå på en mängd olika sätt. Den behöver inte uppstå genom ett fysiskt möte med personal hos en vårdgivare. Exempelvis måste den vårdgivare som tar emot en elektronisk remiss från en annan vårdgivare anses ha en aktuell patientrelation med den patient som omfattas av remissen.

Att det föreligger en aktuell patientrelation hos en viss vårdgivare har däremot ingenting att göra med vilken personal som har rätt att ta del av uppgifter om patienten. Den senare frågan styrs, precis som vid åtkomst av uppgifter i den egna verksamheten, framför allt av personalens behov i förhållande till deras arbetsuppgifter och deltagande i vården och behandlingen av patienten.

Likväl som att en patientrelation kan uppstå på många olika sätt, kan relationen även avslutas på olika sätt. Om en person som vårdats inneliggande på sjukhus skrivs ut utan att det finns behov av några återbesök, efterkontroller eller liknande bör patientrelationen inte längre betraktas som aktuell. På motsvarande sätt upphör den aktuella patientrelationen när en person inte längre är i behov av hemsjukvård eller andra sjukvårdsinsatser i den kommunala hälso- och sjukvården.

Som redovisats ovan innebär kravet på aktuell patientrelation att den legala åtkomsten begränsas, i förhållande till den faktiska tillgången till andra vårdgivares information, till att enbart omfatta de patienter som vårdas eller behandlas inom den egna verksamheten.<sup>20</sup> Enligt utredningens uppfattning kan det i viss utsträckning vara möjligt att bygga in integritetsskyddande och behörighetsbegränsande funktioner i it-systemen som gör att vårdgivarens relation med patienten kan kontrolleras automatiskt. Ett sätt att göra det kan vara att ta fram tekniska funktioner som gör att en vårdgivare inte når uppgifter om en patient i ett system för sammanhållen journalföring om inte patienten redan är registrerad hos vårdgivaren, dvs. har en patientjournal upprättad i vårdgivarens verksamhet. Vid en slagning mot systemet för sammanhållen journalföring kan därmed en kontroll göras mot vårdgivarens eget vårdokumentationssystem för att verifiera att patienten är aktuell i verksamheten. En sådan funktion kan exempelvis bidra till att en kommunal vårdgivare inte har teknisk möjlighet att ta del av uppgifter om andra patienter än de som är föremål för kommunens hälso- och sjukvård, t.ex. i särskilda boende eller i hemsjukvården. Genom sådana tekniska funktioner minskas risken för obehörig åtkomst samtidigt som systemet gör det lättare för yrkesutövarna att göra rätt. Inom ramen för utvecklingen av den Nationella Patientöversikten, NPÖ, har exempelvis en liknande funktion kallad ”tillgänglig patient”, TGP, framtagits. Såvitt utredningen förstår syftar den tekniska funktionen, TGP, till att begränsa urvalet av patienter som vårdpersonalen över huvud taget kan ta del av i NPÖ till att motsvara de patienter som redan finns registrerade i verksamheten.

#### *Kravet på patientens samtycke*

Den tredje förutsättningen, *samtycke från patienten*, innebär att ett samtycke från patienten ska finnas för att vårdgivaren ska få ta del av uppgifter i systemet för sammanhållen journalföring. Det ska vara fråga om ett aktivt samtycke från patienten sida. För att vara giltigt ska det även vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Kravet på att det ska vara frivilligt ger uttryck för att patienten ska ha ett fritt val. Att samtycket ska vara särskilt innebär att det inte får vara för generellt eller oprecist. Patientens ska kunna förstå vad samtycket

---

<sup>20</sup> SOU 2006:82 s. 567.

handlar om och omfattar. Kravet på att samtycket ska vara otvetydigt innebär att det inte får råda någon tvekan om att patienten verkligen godtar informationsinhämtningen.

Ett sådant samtycke kan lämnas på många olika sätt och vid flera olika typer av situationer. Samtycket kan exempelvis lämnas inför en kontakt med en vårdgivare, dvs. på förhand, eller i den stund patienten har fysisk eller elektronisk kontakt med vårdgivaren och dess personal. I samband med att en patient remitteras till en annan vårdgivare kan det till exempel vara smidigt att inhämta patientens samtycke till att remissmottagaren får ta del av vårdgivarens uppgifter om patienten redan då remissen skrivs. Samtycket följer då med remissen och den som tar emot remissen kan förbereda sig för att ta emot patienten genom att ta del av de uppgifter i systemet för sammanhållen journalføring som behövs.<sup>21</sup>

Hur länge ett samtycke gäller är beroende av den aktuella situationen. Bedömningen av hur lång tid samtycket ska gälla blir olika beroende på om det gäller ett enstaka besök på en mottagning eller en längre vårdprocess under ett visst sjukdomsförlopp. Om det går att förklara för patienten hur vårdperioden och den planerade vården ser ut och vad samtycket omfattar kan det vara rimligt att hämta in ett samtycke för t.ex. en episod av hemsjukvård eller en vistelse på ett särskilt boende. För den enskilde patienten ska det vara tydligt vad samtycket omfattar och hur länge det gäller. Det är också viktigt att patienten vet att hon eller han kan dra tillbaka samtycket.

Även när det gäller kravet på samtycke är det viktigt att understryka att ett samtycke till åtkomst av uppgifter i system för sammanhållen journalføring primärt ska rikta sig till vårdgivaren som sådan – inte till enskilda yrkesutövare. Det är vårdgivarens arbetsledning och organisatoriska förutsättningar samt patientens hälsoproblem som i det enskilda fallet avgör vilken hälso- och sjukvårdspersonal som har ett behov av att ta del av uppgifter i systemet för sammanhållen journalføring. Den eller de yrkesutövare som i dessa situationer är inblandade i patientens vård och behandling behöver därmed i första hand kontrollera om patienten har lämnat ett samtycke. Om det inte finns blir det hans eller hennes uppgift att be patienten om ett samtycke för vårdgivaren att ta del av journaluppgifter hos en annan vårdgivare.

---

<sup>21</sup> Prop. 2007/08:126 s. 116.

Under utredningens arbete har även den grundläggande frågan om kravet på samtycke till personuppgiftsbehandlingen är ändamålsenligt och om det egentligen kan anses vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen. Vid utredningens kontakter med både personal och företrädare för patient- och anhörigorganisationer har bland annat framförts uppfattningar om att samtycket till själva vården och behandlingen även borde utgöra grund för den informationshantering som krävs för att vården och behandlingen ska kunna ges med hög kvalitet och patientsäkerhet. Utredningen anser att det ligger mycket i ett sådant resonemang. På ett övergripande plan får det nästan anses självklart att den som samtycker till en viss hälso- och sjukvårdsinsats även vill att den som ska ta ställning till och utföra insatsen kan ta del av all relevant information som behövs för att göra detta på bästa sätt. Mot den bakgrunden finns det enligt vår bedömning skäl att analysera om det nuvarande samtyckeskravet är ändamålsenligt eller inte. Vidare kan ifrågasättas om det i situationer när en patient är i behov av hälso- och sjukvård kan talas om ett sådant frivilligt samtycke till personuppgiftsbehandlingen som följer av personuppgiftslagen.

*Behov av kunskapshöjande insatser och tydliga anvisningar till personalen*

Den som arbetar inom hälso- och sjukvården ska inte i det vardagliga arbetet behöva vara orolig för att göra sig skyldig till otillåten behandling av patientuppgifter. Det är viktigt att det är enkelt att ta del av de uppgifter som behövs för att ge patienten en god och säker vård. Det är därför också nödvändigt att vårdgivarna tar sitt ansvar och i sitt ledningssystem beskriver hur patientuppgifter ska behandlas i verksamheten. Det måste vara tydligt för medarbetarna vad som ingår i deras arbetsuppgifter och vilka uppgifter som han eller hon måste ta del av för att sköta dessa. För att säkerställa att uppgifterna används på ett lagligt och säkert sätt har vårdgivarna också ett ansvar att ha ändamålsenliga rutiner och system för behörighetstilldelning och behörighetskontroll, liksom för åtkomstkontroll.

Den nuvarande bestämmelsen om tillåten behandling av uppgifter vid sammanhållen journalföring är knuten till att uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med. Bestämmelsen tolkas ofta som en bestämmelse som reglerar under

vilka förutsättningar den enskilde yrkesutövaren får bereda sig tillgång till uppgifterna. Frågan om vad som ska betraktas som en aktuell patientrelation har därför medfört tillämpningsproblem. När och hur inleds patientrelationen? Hur länge varar den? När upphör den? På grund av att hälso- och sjukvårdspersonal kan ha svårt att skilja på åtkomst till uppgifter inom vårdgivarens verksamhet och åtkomst i system sammanhållen journalföring har kravet på patientrelation även spillt över på tillämpningen av åtkomst inom den inre sekretessen. Det har vid våra kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal exempelvis framkommit missuppfattningar om att den personal som inte har träffat patienten fysiskt inte får ta del av uppgifter eftersom ingen patientrelation skulle föreligga. Resonemanget verkar vara särskilt vanligt vid exempelvis medverkan i ronder och olika typer av konsultationer. Vi gör bedömningen att det är svårt att knyta regler om tillgänglighet till begreppet *relation*. Det är inte heller helt enkelt att knyta det till begreppen *deltar i vården* och *behövs i arbetet*. Dock framstår de begreppen som lättare att använda för att motivera ett försvarbart behov av att ta del av uppgifterna. Det är mer adekvat att beskriva tillåtligheten att ta del av uppgifter till ett behov som föranleds av arbetsuppgifter i vården.

Situationen då den som arbetar åt en vårdgivare ska ta ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifter som tillgängliggjorts av en annan vårdgivare liknar den då den som arbetar åt en vårdgivare överväger att ta del av uppgifter som finns tillgängliga inom den egna verksamheten. Den som arbetar hos 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 åt vårdgivaren. Den grundförutsättningen gäller både vid sammanhållen journalföring och när man tar del av uppgifter i den egna verksamheten. Det finns enligt vår bedömning behov av att tydliggöra detta för vårdgivare och för hälso- och sjukvårdspersonal. Vi har övervägt att göra detta bl.a. genom att infoga bestämmelser i kapitlet om sammanhållen journalföring, som direkt riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonalen. Men vi har valt att inte gå den vägen. I dagsläget bedömer vi att det vore mer effektivt med olika former av kunskapshöjande insatser riktade till vårdgivare och personal.

Tillämpningsproblemen uppstår när vårdgivarna inte ger sina anställda tillräckligt med stöd vid utformning av arbetsuppgifter och rutiner i verksamheten. På grund av den debatt som med jämna



mellanrum blossar upp vad gäller tillåten behandling av uppgifter inom hälso- och sjukvården finns ett behov av informations- och utbildningsinsatser för att öka kompetensen inom detta område. Ansvaret för dessa insatser ligger i första hand på vårdgivarna, men även lagstiftaren och ansvariga myndigheter bör ta ett ansvar för att underlätta tillämpningen. Många som i den allmänna debatten ifrågasätter patientdatalagen och hävdar att den begränsar tillgången till nödvändiga uppgifter och därmed innebär risker för patientsäkerheten tolkar lagens krav på deltagande i vården av patienten alltför snävt. Förmodligen beror detta på en rädsla att göra sig skyldig till dataintrång. Självklart vill man vara säker på att hamna på rätt sida om gränsen för det som kan betraktas som brottsligt. Lagstiftaren, myndigheter och vårdgivare måste tillsammans förtydliga vad som gäller så att de som arbetar i verksamheterna kan känna större trygghet i det dagliga arbetet. Det måste göras tydligt att alla som vårdar patienten, antingen konkret eller genom att bidra med sin kompetens, t.ex. i samband med ronder eller konsultationer, också deltar i vården på ett sådant sätt att de har rätt att ta del av uppgifter om patienten.

Utredningen vill i denna del även hänvisa till den delredovisning som utredningen överlämnade till regeringen den 31 december 2012. Förutom att den berör omkring ett 80-tal vanliga frågeställningar innehåller den även en promemoria som särskilt belyser förutsättningarna för att ta del av uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Delredovisningen finns som bilaga till detta betänkande.

#### *Våra sammanfattande reflektioner*

Sammantaget konstaterar utredningen att regelverket för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring har gett upphov till tillämpningsproblem och osäkerhet. Vi har i det föregående redogjort för de missuppfattningar som finns i hälso- och sjukvården om till vem de grundläggande kraven riktar sig till, dvs. i första hand vårdgivaren. Utredningen gör bedömningen att lagstiftningen i sig är utformad på ett sådant sätt att risken för osäkerhet i tillämpningen är stor. Detta gäller, i olika avseenden, samtliga rekvisit i nuvarande 6 kap. 3 § PDL. Vidare finns det i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ytterligare

formuleringar som riskerar att bidra till missuppfattningar, t.ex. i fråga om samtycke till sammanhållen journalföring måste vara personligt riktat till en enskild yrkesutövare eller inte.<sup>22</sup>

Vidare bedömer vi att det finns skäl att analysera om den nuvarande ändamålsbegränsningen, dvs. att uppgifter hos andra vårdgivare endast får behandlas för vården och behandlingen av patienten, är ändamålsenlig i relation till behoven av att kvalitets-säkra den hälso- och sjukvård patienterna får.

Som redovisats ovan anser utredningen att kravet på samtycke till åtkomst i system för sammanhållen journalföring bör analyseras och ställas i relation till det samtycke till vård och behandling patienten lämnar samt till personuppgiftslagens definition av samtycke.

I det följande redogörs för våra närmare överväganden och våra förslag till ett förenklat och mer ändamålsenligt regelverk för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring.

### 14.3.2 En ny reglering för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring (skede 2)

**Vårt förslag:** Villkoren för att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring ska uttryckas dels som ett grundläggande krav på att uppgifterna avser en patient hos vårdgivaren, dels som krav på de ändamål som uppgifterna får användas till. Det innebär att vårdgivare endast får ta del av uppgifter som rör en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med. Vidare får vårdgivare endast behandla personuppgifterna om de behövs för ändamålen vård och behandling av patienten, intygsutfärdande eller för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av den vård som patienten fått. Jämfört med vad som gäller i dag ska således åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare – under vissa förutsättningar – även få ske för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i vården.

Det nuvarande kravet på patientens samtycke till själva personuppgiftsbehandlingen ska inte överföras från patientdatalagen. I stället ska patientens överenskommelse om och

<sup>22</sup> 2 kap. 8 § SOSFS 2008:14.

samtycke till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna utgöra grund för tillåten åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare.

Vi föreslår även vissa andra språkliga och strukturella förändringar jämfört med regleringen i patientdatalagen.

### *Inledning*

Vi har ovan redogjort för våra reflektioner kring gällande rätt och de tillämpningsproblem och den osäkerhet som regelverket delvis har medfört. Sammantaget har vi gjort bedömningen att det finns skäl att tydliggöra regelverket för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring, så att det utgör ett bättre stöd för dem som har att tillämpa lagstiftningen. Vidare finns det anledning att överväga dels om nuvarande ändamålsbestämmelse bör utökas, dels om kravet på patientens samtycke är ändamålsenligt.

Mot denna bakgrund föreslår vi att de grundläggande bestämmelserna om under vilka villkor en vårdgivare får ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring (skede 2) delas upp på två bestämmelser under en egen underrubrik i kapitlet om sammanhållen journalföring. Den ena bestämmelsen ska reglera kravet på patientrelation och den andra bestämmelsen ska ange de tillåtna ändamålen. Syftet med uppdelningen är i allt väsentligt att göra regelverket mer överskådligt och bättre anpassat för dem som ska tillämpa det.

En alldeles grundläggande förutsättning för att en vårdgivare kan få åtkomst till vårddokumentation hos en annan vårdgivare är att patienten inte har motsatt sig medverkan i systemet för sammanhållen journalföring. Vi anser att detta inte behöver nämnas i bestämmelserna eftersom uppgifterna inte får finnas tillgängliga i en sådan situation. Den andra vårdgivaren har alltså inte gjort dem tekniskt tillgängliga för åtkomst, vilket som tidigare redovisats är konsekvensen av att patienten motsätter sig.

### *Patientrelation med vårdgivaren är nödvändig för åtkomst*

Det första egentliga villkoret för åtkomst är att uppgifterna avser en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med. Detta villkor ska enligt vårt förslag överföras från patientdatalagen, men regleras i en egen bestämmelse.

Eftersom vi även föreslår att sammanhållen journalføring ska få användas för kvalitetsutveckling (se i det följande) måste åtkomst också vara tillåten avseende en tidigare patientrelation. Jämfört med gällande rätt har vi därför av språkliga skäl tagit bort ordet *aktuell* som beskrivning av patientrelationen. Det blir helt enkelt inte helt logiskt att tala om att man *har haft* en aktuell patientrelation. Vi avser inte att förändra villkorets innebörd annat än på så sätt att även en tidigare patientrelation kan berättiga till åtkomst.

Syftet med bestämmelsen är att avgränsa rätten till åtkomst till sådana uppgifter som avser personer som är eller har varit patienter hos vårdgivaren. Kravet innebär, på samma sätt som i dag, att det inte är tillåtet för en vårdgivare att behandla personuppgifter rörande patienter som inte finns i verksamheten.

Det bör understrykas att det är vårdgivaren som sådan som ska ha en patientrelation, inte hälso- och sjukvårdspersonalen. En patientrelation kan, som anfördes ovan under avsnittet gällande rätt, t.ex. uppstå genom att patienten bokar ett besök, kommer till en vårdinrättning och söker vård, remitteras till vårdgivaren, kommer på planerat besök, vårdas ineliggande på en avdelning eller genom att patienten kommunicerar med vårdgivaren elektroniskt m.m. En patientrelation kan uppstå på en mängd olika sätt. Det krävs inte något fysiskt möte med personal hos en vårdgivare för att patientrelationen ska inledas. Exempelvis måste den vårdgivare som tar emot en elektronisk remiss från en annan vårdgivare anses ha en patientrelation med den patient som omfattas av remissen. När en patient vänder sig till en vårdgivare för att få ett intyg uppstår också en patientrelation.

#### *Tillåtna ändamål vid sammanhållen journalføring*

Enligt nuvarande regelverk får åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalføring endast användas för ändamålen vård och behandling av patienten samt för att utfärda intyg. Jämfört med de tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter inom en vårdgivares verksamhet är således möjligheterna att använda uppgifter genom direktåtkomst starkt begränsade. En konsekvens av ändamålsbegränsningen är att det inte är tillåtet att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst för att exempelvis följa upp och kvalitetssäkra den egna verksamheten. Samtidigt har det blivit tydligt att det kan finnas behov av att ta del

av uppgifter i sammanhållen journalföring för att kvalitetssäkra den egna verksamheten. Det handlar inte om behov av att generellt ta del av patientuppgifter hos andra vårdgivare, utan om att ta del av uppgifter om patienter som vårdats både i den egna verksamheten och hos andra vårdgivare. Det är i dag vanligt förekommande att flera vårdgivare arbetar tätt tillsammans i vården av samma patienter. För att en vårdgivare i ett sådant samarbete ska kunna följa upp och säkra kvaliteten på sina insatser kan det finnas behov av att ta del av uppgifter om patienten som dokumenterats av någon av de andra vårdgivarna i vårdprocessen.

Vi anser att ett nära samarbete i vården av en patient som går över vårdgivargränser också måste kunna utvecklas och förbättras. Behoven av att kvalitetssäkra hälso- och sjukvården är inte mindre i dessa situationer jämfört med situationer där hela vårdepisoden kan hållas inom en och samma vårdgivares verksamhet. För att inte förutsättningarna för att kvalitetssäkra den vård patienterna får i processer över vårdgivargränser ska vara sämre än motsvarande förutsättningarna i den egna verksamheten, krävs att reglerna om informationshantering inte sätter upp hinder för detta. De vårdprocesser som passerar olika vårdgivargränser, t.ex. inom primärvård, specialistvård och slutenvård, blir dessutom allt fler. För att patienterna ska tillförsäkras en god och säker vård behöver det finnas goda legala möjligheter att bedriva ett effektivt kvalitets-säkringsarbete vid sådana samarbeten.

Även om vårt förslag om förbättrade möjligheter till direkt-åtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde genomförs, kommer det ändå att finnas vårdprocesser som korsar huvudmannagränser, t.ex. samarbeten mellan kommunala och landstingskommunala vårdgivare i samarbeten kring äldre och personer med funktionshinder. Dessutom går mycket av den hög-specialiserade vården, t.ex. cancersjukvård, inte sällan över landstingsgränser på ett sådant sätt att patienten vårdas växelvis i sitt hemlandsting och växelvis i ett annat landsting. Vi anser att det finns starka patientsäkerhetsskäl som talar för att tillåta direkt-åtkomst till de uppgifter som behövs för att utveckla kvaliteten i vården även i dessa situationer.

Mot denna bakgrund föreslår vi sammanfattningsvis att de i dag tillåtna ändamålen ska överföras från patientdatalagen och utökas på sådant sätt att direktåtkomst även får användas för att systematiskt och fortlöpande säkra kvaliteten i verksamheten. Med hänsyn till patienternas behov av integritetsskydd och för att

tydliggöra att ändamålet kvalitetssäkring inte gäller generellt på ett sådant sätt att uppgifter om vilken patient som helst får behandlas, ska självklart det grundläggande kravet på patientrelation även gälla för åtkomst för detta ändamål. I syfte att ytterligare begränsa möjligheterna till kvalitetssäkring i förhållande till verksamhetens behov och den enskildes behov av integritetsskydd ska det i bestämmelsen uttryckas en princip om att det är kvaliteten i de egna hälso- och sjukvårdsinsatserna som ska kvalitetssäkras. Det handlar därmed om en möjlighet att kvalitetssäkra den vård som vårdgivaren ger i relation till patienter som i enskilda situationer omfattas av hälso- och sjukvårdsinsatser från flera vårdgivare. Som ett exempel kan nämnas kvalitetssäkring av den vård som ges en cancersjuk patient som vårdas växelvis i det egna landstinget och växelvis på ett mer specialiserat sjukhus i ett annat landsting. I en sådan situation ska t.ex. vårdgivaren i hemlandstinget därmed kunna ta del av de uppgifter hos den andra vårdgivaren som behövs för att kvalitetssäkra de egna insatserna i förhållande till patienten. Vi bedömer att en sådan direktåtkomst är motiverad med hänsyn till behovet av en god och säker vård för patienterna.

Under utredningens arbete har det även blivit tydligt att det finns ett behov för vårdgivare att ta ett aktivt ansvar för tillämpningen av lagstiftningen och ta fram närmare riktlinjer som ger hälso- och sjukvårdspersonalen stöd i hur personalen förväntas agera för att utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Utredningen har även i samband med den delredovisning som överlämnades den 31 december 2013 tagit fram en promemoria för att ytterligare vägleda vårdgivare i hur patientuppgifter kan användas i det systematiska kvalitetsarbetet. Se vidare bilaga 4 till detta betänkande.

Enligt vårt förslag till bestämmelse om ändamål för sammanhållen journalföring ska det sammantaget tydligt framgå att direktåtkomst till uppgifter genom sammanhållen journalföring endast får användas för ändamålen att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, för att systematiskt och fortlöpande utveckla kvaliteten av dessa vårdinsatser och för att utfärda sådana intyg som avses i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

*Kravet på samtycke till personuppgiftsbehandlingen bör tas bort*

Det finns enligt vår bedömning skäl att överväga om kravet på samtycke till personuppgiftsbehandling i samband med åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring är ändamålsenligt. Det är inte minst viktigt att ställa detta krav i relation till det samtycke som patienter lämnar till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna. En naturlig utgångspunkt skulle kunna vara att den som samtycker till vård även samtycker till den informationshantering som behövs för att vården ska kunna ges med hög kvalitet och patientsäkerhet.

Enligt utredningens uppfattning finns det mycket som talar för att det uttryckliga kravet på ett särskilt samtycke från patienten avseende informationshanteringen bör tas bort. Den grundläggande förutsättningen för att överhuvudtaget få vårda en patient är att patienten samtyckt till åtgärden. Vi tror att det är främmande både för patienten och för personalen att utöver att vara överens om insatsen också måste göra särskilda ställningstaganden till informationsinhämtningen. Den rimliga utgångspunkten är att den patient som har behov av, önskar och samtycker till hälso- och sjukvård av olika karaktär och omfattning också samtycker till den informationshantering som krävs för att patienten ska få bästa möjlig vård. Denna utgångspunkt gäller för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till information i den egna verksamheten. Det är inte ett helt rationellt ställningstagande att göra en annan bedömning endast för att information behöver inhämtas från en annan organisation, dvs. en annan vårdgivare.

Rent principiellt kan även innebörden och värdet av det samtycke till informationshanteringen som lagstiftningen i dag föreskriver behöva diskuteras. Formellt ska samtycket vara av sådant slag som avses i personuppgiftslagen. Regeringen uttalar i propositionen att samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Kravet på att samtycket ska vara *frivilligt* ger enligt regeringen uttryck för att den enskilde verkliga ska ha ett val.<sup>23</sup>

Men vilket samtycke till personuppgiftsbehandling är det egentligen som erbjuds den patient som är i behov av vård? Det kan övervägas om kravet på frivillighet alltid är uppfyllt i en verksamhet som hälso- och sjukvården. Den patient som i och för sig samtycker till själva vården, t.ex. till att få ett visst läkemedel ordinerat, kan ju inte gärna avstå från att lämna samtycke till den informationsinhämtning som behövs för att ordinerande läkare ska

<sup>23</sup> Prop. 2007/08:126 s. 252.

kunna ordinera ett för den enskilde lämpligt läkemedel. Om situationen är sådan att patienten i praktiken inte kan avstå, kan samtycket inte gärna vara frivilligt. Också det förhållandet att en patient allmänt sett kan ha en underordnad eller beroende ställning till hälso- och sjukvårdspersonal som efterfrågar samtycke, bör beaktas vid bedömningen av om samtycket lämnas frivilligt på det sätt som personuppgiftslagen kräver.

När det gäller frågan om ett samtycke kan anses vara frivilligt i den mening som avses i personuppgiftslagen kan viss vägledning hämtas från Datainspektionens praxis och uttalanden. Datainspektionen har bland annat rörande samtycken i försäkringssammanhang, dvs. när enskilda ger försäkringsbolag samtycke att hämta in journaluppgifter från hälso- och sjukvården för att bolaget ska behandla en ansökan om försäkring eller göra bedömningar i samband med skadereglering, uttalat följande.<sup>24</sup>

Den utvidgade informationsplikten gör förstås att det blir lättare för den försäkrade att ta ställning till om han eller hon ska lämna samtycke eller inte. Huruvida de samtycken som lämnas är frivilliga kan dock fortfarande ifrågasättas.

Som en jämförelse kan man titta på vad som krävs för att samtycke ska anses frivilligt enligt personuppgiftslagen (1998:204). För att ett samtycke ska anses frivilligt måste den enskilde i praktiken ha ett fritt val att avgöra om hans eller hennes personuppgifter ska få behandlas. Konsekvensen av att man inte samtycker kan bli att man inte får en vara eller tjänst. Är situationen sådan att den registrerade i praktiken inte kan avstå, kan samtycket inte gärna anses frivilligt. Om till exempel myndigheter skulle kräva samtycke till behandling av personuppgifter som en förutsättning för att tillhandahålla samhällliga tjänster, kan de starkt ifrågasättas om kravet på frivillighet är uppfyllt. Tillhandahållandet av försäkring kan sägas vara en samhälllig tjänst, vilket till exempel kommer till uttryck genom kontraheringsplikten.

Vid ansökan om försäkring har man förstås möjlighet att vända sig till ett annat försäkringsbolag. Det troliga är dock att alla försäkringsbolag hanterar ansökan på samma sätt. Om ett bolag avslår ansökan eller begränsar försäkringsskyddet på grund av att sökanden inte vill lämna sitt samtycke till att hälsouppgifter hämtas in, är det troligt att även andra bolag gör det.

När det gäller skaderegleringssituationen anser Datainspektionen i yttrandet att frivilligheten kan ifrågasättas än mer. Alternativen till att lämna det samtycke som begärs vid skadereglering är enligt inspektionen att inte utnyttja sin försäkring. En vägran kan leda till

<sup>24</sup> Datainspektionens yttrande på promemoria till lagrådsremiss, 2010-04-08, dnr 465-2010.



att den skadelidande nekas ersättning eller får lägre ersättning. Frågan är därför, enligt Datainspektionen om den skadelidande i praktiken kan avstå från att lämna samtycke.

Enligt utredningens uppfattning har Datainspektionens uttalande flera beröringspunkter med vad som får anses gälla i hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt som inspektionen menar att en försäkringstagare i praktiken inte alltid kan avstå från att lämna samtycke, kan en patient som är i behov av och samtycker till vissa hälso- och sjukvårdsinsatser inte neka hälso- och sjukvårdspersonalen att ta del av de uppgifter som behövs för att utföra arbetet i enlighet med kraven på patientsäkerhet och vetenskap och beprövad erfarenhet. På samma sätt som anförts ovan kan patientens erbjudande om vård i praktiken begränsas och anpassas efter den åtkomst till uppgifter som patienten samtycker till. Vi menar att det starkt kan ifrågasättas om den patient som är i behov av vård och samtycker till vård i praktiken kan avstå från att lämna ett sådant samtycke till personuppgiftsbehandlingen som krävs för att den aktuella vården ska kunna erhållas.

När det gäller frågan om samtycke till åtkomst till uppgifter i elektroniska patientjournaler finns även viss vägledning att hämta från den s.k. Artikel 29-gruppen.<sup>25</sup> Artikel 29-gruppen anför bland annat följande i sammanhanget.<sup>26</sup>

Samtycket måste ges frivilligt: Med frivilligt samtycke menas ett beslut som fattats av en person som är vid sina sinnens fulla bruk, utan tvång av något slag, vare sig socialt, ekonomiskt, psykologiskt eller annat. Ett samtycke som i en vårdsituation getts under hot om att en medicinsk behandling inte kommer att ges, eller att behandling av lägre kvalitet kommer att ges, kan inte betraktas som frivilligt. Samtycke som ges av en patient som inte har haft möjlighet att göra ett reellt val eller som har ställts inför ett fullbordat faktum kan inte anses vara giltigt.

Vidare menar 29-gruppen att då en patients hälsotillstånd gör att det är absolut nödvändigt för hälso- och sjukvårdspersonal att behandla personuppgifter i ett elektroniskt journalsystem är det fel att kräva att de måste inhämta samtycke.

Som redovisats ovan krävs enligt patientdatalagen inget särskilt samtycke till personuppgiftsbehandlingen om uppgifterna finns

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> Artikel 29-gruppen för skydd av personuppgifter, WP 131, Arbetsdokument om behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler (EPJ).

inom vårdgivarens verksamhet. Det är enligt vår mening inte helt rationellt att göra en annan bedömning endast för att information behöver inhämtas från en annan organisation, dvs. en annan vårdgivare. Resonemanget blir särskilt haltande för den grupp människor som har behov av hälso- och sjukvårdsinsatser både från kommuner och också från landsting, exempelvis alla äldre i särskilda boenden och de som får hemsjukvård i ordinärt boende. Dessa är beroende av läkarinsatser från den landstingsfinansierade hälso- och sjukvården och får övriga behov tillgodosedda inom den kommunala hälso- och sjukvården. Vidare är det en grupp människor som ofta är föremål för inläggningar i slutenvården, vilket kan leda till många övergångar i vårdnivåer och byten av vårdgivare.

I dag pågår omfattande insatser på nationell, regional och lokal nivå för att åstadkomma en mer sammanhållen vård och omsorg för denna patientgrupp. Syftet är att stärka patientsäkerheten och öka kvaliteten i patienternas vård bland annat genom tätare samverkan mellan olika vårdgivare. Att i dessa situationer tala om särskilda samtycken för personuppgiftsbehandlingen, utöver det samtycke som ges till hälso- och sjukvårdsinsatserna, är inte ändamålsenligt. Dessutom bidrar det till att befästa de organisatoriska gränserna och sätta den betydelsen framför betydelsen av en informationshantering med individen i centrum.

Ett annat exempel i sammanhanget är hemsjukvården. Hemsjukvården är ett område där det under lång tid har pågått en växling av ansvaret från landstingen till kommunerna. En sådan växling av hemsjukvården innebär normalt att kommunen tar över landstingets ansvar för sjukvård i hemmet upp till sjuksköterskenivå. Läkarinsatserna står dock den landstingsfinansierade verksamheten för, eftersom kommunerna inte får anställa läkare. För det landsting som i dag har kvar ansvaret för hemsjukvården kan informationsutbytet mellan läkare och sjuksköterska göras utan några andra samtyckeskrav än patientens samtycke till vården. Om landstinget och kommunen sedan skulle komma överens om en växling av hemsjukvården skulle en konsekvens av det bli att samma patienter och samma personal plötsligt skulle behöva tillämpa kravet på ett frivilligt, särskilt och otvetydigt samtycke för informationsutbytet mellan läkare och sjuksköterska. Förutom att en sådan situation inte känns helt rimlig kan återigen ifrågasättas om patienten i praktiken kan avstå från att lämna samtycke till personuppgiftsbehandlingen.

Sammantaget finns enligt vår bedömning övervägande skäl för att låta patientens överenskommelse om och samtycke till vård även vara utgångspunkten för informationshanteringen. Den principen har gällt sedan länge och gäller även för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till information i den egna verksamheten. Att frånga detta endast på grund av att det i dag finns modern teknik som gör att uppgifter kan utbytas mellan vårdgivare på ett mer effektivt och patientsäkert sätt än tidigare, är inte ändamåls-enligt.

Hälso- och sjukvård får överhuvudtaget inte ges mot någons vilja – om detta inte särskilt framgår av lag. Frivilligheten är grundlagsskyddad. Hälso- och sjukvårdsåtgärder får alltså inte vidtas utan patientens samtycke. Det framgår indirekt av hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt 2 a § HSL och 6 kap. 1 § PSL ska vården och behandlingen så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Hälso- och sjukvården ska vidare bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att så långt som möjligt samråda med patienten inför utformningen och genomförandet av vården.

Regeringen har i sitt förslag till patientlag uttryckligt reglerat samtyckeskravet avseende vård och behandling.<sup>27</sup> Av patientlagen ska framgå att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt bestämmelserna i patientlagen. Patienten kan när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient inte samtycker till viss hälso- och sjukvård ska patienten få information om vilka konsekvenser detta kan medföra. Patienten kan om inte annat särskilt följer av lag lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden.

Vår utgångspunkt är att såväl vårdinsatser som informationshantering ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Vår bedömning är att patientens samtycke till att ta emot viss hälso- och sjukvård som regel också omfattar ett samtycke till att hälso- och sjukvårdspersonalen kan inhämta de uppgifter som behövs för att erbjuda vården. I vårdprocesser som sträcker sig över vårdgivargränser finns det behov av ett kontinuerligt informationsutbyte mellan vårdgivarna. I sådana situationer

---

<sup>27</sup> Regeringens proposition *Patientlag*, 2013/14:106.

framstår det som naturligt för patienten att de yrkesutövare som utför vårdinsatser också har tillgång till relevant och nödvändig information för att kunna genomföra vården oavsett om den informationen finns hos den vårdgivaren eller någon annan. Vid utredningens kontakter med patient- och anhörigorganisationer framkommer även att många utgår från att yrkesutövaren har tillgång till all dokumentation som behövs. Åtkomst till journaluppgifter behöver inte föregås av något samtycke om uppgifterna hämtas från den egna verksamheten. För patienten framstår det sannolikt som en jämförlig situation om uppgifter behöver inhämtas från en annan vårdgivare. Många gånger är patienten inte ens medveten om att han eller hon har passerat en vårdgivargräns.

Vi gör därför bedömningen att åtkomsten till uppgifter som finns hos en annan vårdgivare inte ska behöva föregås av något särskilt samtycke. Patientens överenskommelse om själva vårdinsatsen ska utgöra grund för den tillåtna åtkomsten till andra vårdgivares uppgifter.

Genom att det ytterst är patienten som lagligen bestämmer om vilken hälso- och sjukvård som ska utföras är det även patienten som bestämmer vilka vårdgivare som får ta del av uppgifter i system för sammanhållen journalföring och vilka uppgifter det handlar om. Vårt förslag förändrar inte detta. Innebörden av vårt förslag är endast att frågan om informationshantering inte ska hanteras särskilt, utan att den ska avgöras av den överenskommelse om hälso- och sjukvård som patienten träffar med vårdgivaren. I praktiken anser vi inte att vårt förslag förändrar betydelsen av patientens självbestämmande i frågor om vare sig hälso- och sjukvård eller informationshanteringen i hälso- och sjukvården. Med vårt förslag kommer frågor om informationshantering och frågor om förutsättningarna att erbjuda patienten hälso- och sjukvård däremot att gå hand i hand. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer inte att behöva tillämpa två olika tanke- och tillvägagångssätt för det ena eller det andra.

Den grundläggande förutsättningen för att över huvud taget få ta del av uppgifter om patienten i system för sammanhållen journalföring kommer alltså att vara att det finns en laglig grund för hälso- och sjukvårdsinsatserna, dvs. att patienten har lämnat sitt samtycke till detta. Det är detta samtycke och denna överenskommelse som enligt vår mening utgör patienternas primära integritetsskydd.

Sammantaget föreslår vi att kravet i gällande rätt på att vårdgivaren ska ha ett särskilt samtycke från patienten för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring kan tas bort.

Utredningens bedömning är att förslaget i praktiken inte försämrar patienternas integritetsskydd. Utredningens förslag förändrar över huvud taget inte frågan om vilken eller vilka vårdgivare som får ha en potentiell tillgång till uppgifter om en patient. Att kravet på samtycke till åtkomst tas bort medför därmed inte i sig någon spridning av uppgifter. Den frågan styrs i stället av reglerna om hur uppgifter får göras tillgängliga i sammanhållen journalföring, vilket har redovisats i det föregående.

Inte heller förändrar utredningens förslag vilken eller vilka vårdgivare som i enskilda fall får utnyttja sin möjlighet till direktåtkomst och faktiskt ta del av uppgifter om en patient. Att kravet på samtycke till åtkomst tas bort innebär inte att det kommer att bli lagligt för fler vårdgivare att ta del av patientens uppgifter, än vad som följer av nuvarande lagstiftning.

Det är fortfarande patienten som förfogar över frågan om vilken vårdgivare som lagligen ska få ta del av patientens uppgifter. Detta gör patienten genom att denne vänder sig till en viss vårdgivare och i detta möte kommer överens om hälso- och sjukvårdsinsatser av olika omfattning och karaktär.

Det kommer fortfarande att vara patienten som på en övergripande nivå förfogar över frågan om vilka uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen får ta del av. Eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen endast får ta del av de uppgifter som behövs för att de ska kunna utföra sitt arbete, kommer patientens självbestämmande alltså att vara grunden för vad som är lagligt i fråga om att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare. Att kravet på samtycke tas bort innebär alltså inte att yrkesutövaren får ta del av några andra uppgifter än de som behövs för att den vård som patienten önskar och som yrkesutövaren kan erbjuda, ska kunna ges på ett patientsäkert sätt. Förslaget innebär ingen förändrad eller ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av de aktuella uppgifterna.

Vidare har vi redovisat att det starkt kan ifrågasättas om det samtycke till personuppgiftsbehandling som i dag ska inhämtas verkligen kan anses vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagens mening. Det visar enligt vår bedömning på att det nuvarande samtycket i praktiken har ringa betydelse för patientens integritetsskydd.

Härtill gäller att verksamheten i hälso- och sjukvården, enligt de grundläggande kraven i HSL, alltid ska byggas på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Det innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen – oavsett kravet på samtycke till personuppgiftsbehandling – alltid måste ta hänsyn till patientens vilja och önskemål.

Om en patient av något skäl framför önskemål om att personalen inte ska ta del av viss information, ska självklart patientens vilja respekteras. Beroende på vilken typ av information och vilken insats det handlar om, kan en sådan önskan förstås påverka personalens möjligheter att utföra sitt arbete och på det sättet också påverka patientens möjlighet att få en viss insats. Dessa principer gäller dessutom oavsett om de aktuella uppgifterna finns inom eller utom vårdgivarens verksamhet. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan endast ge den vård som bedöms ligga i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet och som, bland annat mot bakgrund av tillgänglig information om patienten, bedöms vara patientsäker i det enskilda fallet.

Vår bedömning är sammanfattningsvis att patienten, precis som i dag, även med vårt förslag kommer att ha en rätt att bestämma om en vårdgivarens hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av en annan vårdgivarens vårddokumentation som finns tillgänglig i den sammanhållna journalföringen.

#### *Åtkomst till uppgifter om barn*

Som en konsekvens av utredningens förslag ovan behövs inga särskilda bestämmelser vad gäller åtkomst till uppgifter om barn i system för sammanhållen journalföring. Genom nuvarande bestämmelser i 6 kap. 3 § PDL tydliggörs att en vårdgivare har rätt att behandla sådana personuppgifter om barn som vårdgivare inte får spärra, om uppgifterna rör ett barn vårdgivaren har en patientrelation med och uppgifterna behövs för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos barnet. En sådan bestämmelse behöver inte tas in i hälso- och sjukvårdsdatalagen eftersom det, p.g.a. att samtycke till personuppgiftsbehandlingen inte längre krävs, kommer att gälla samma förutsättningar för åtkomst till uppgifter om vuxna som till uppgifter om barn. Åtkomst till uppgifter om barn får således ske under det förutsättningar som redovisats ovan.

### 14.3.3 Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med nedsatt beslutsförmåga

**Vår bedömning:** Några särskilda bestämmelser för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring i samband med vård av vuxna som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga behövs inte. I situationer där det är lagligt att ge hälso- och sjukvård till någon som inte kan samtycka till själva åtgärden, bör det vara tillåtet för den hälso- och sjukvårdspersonal som ska ge vården att ta del av den information som behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Den särskilda bestämmelsen i nuvarande 6 kap. 4 § PDL, som reglerar åtkomst till ospärrade uppgifter om patienten i en nödsituation inte kan samtycka, bör därmed inte överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

I det föregående har vi redogjort för vårt förslag om att vårdgivare inte behöver inhämta ett särskilt samtycke för personuppgiftsbehandlingen, dvs. för åtkomsten till uppgifter hos en annan vårdgivare. På grund av detta förslag behövs inte heller någon särskild reglering för vuxna som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga. Den bestämmelse som utredningen föreslog i betänkandet SOU 2013:45 om möjlighet för vårdgivare att under vissa förutsättningar ta del av uppgifter i sammanhållen journalföring, även om patienten saknade förmåga att samtycka, kommer därmed inte längre att behövas. Det innebär att det precis som för patienter som har beslutsförmåga är den lagliga grunden för själva hälso- och sjukvårdsinsatserna som ska vara avgörande för om en åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare är tillåten eller inte.

Om en person saknar förmåga att ge uttryck för sin inställning till vård och behandling ställs 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 till frågan om vård. Men i många situationer kommer det inte att var 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 vårdinsatserna och den med insatserna sammanhängande informationshanteringen, rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga, bör genomföras utifrån vad som är känt om den enskildes inställning samt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är den enskildes bästa.

Om hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer att en viss vårdinsats är laglig att ge patienten trots att patienten inte kan uttrycka sitt samtycke till vården, får personalen också ta del av de uppgifter som behövs för att genomföra den aktuella vårdinsatsen. Det innebär att åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalføring endast får ske i den omfattning som behövs för den hälso- och sjukvård som patienten får.

Genom utredningens förslag tydliggörs att det är den legala grunden för att meddela vård som är utslagsgivande för vilken åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare som får förekomma. 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 att patienten ska få en god och säker vård. Det handlar om nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att göra gott och undvika skada.

#### 14.3.4 Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga

**Vår bedömning:** Några särskilda bestämmelser för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalføring i samband med vård av vuxna med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga behövs inte. I situationer där det är lagligt att ge hälso- och sjukvård till någon som inte kan samtycka till själva åtgärden, bör det vara tillåtet för den hälso- och sjukvårdspersonal som ska ge vården att ta del av den information som behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Den särskilda bestämmelsen i nuvarande



6 kap. 4 § PDL, som reglerar åtkomst till ospärrade uppgifter om patienten i en nödsituation inte kan samtycka, bör därmed inte överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Inom hälso- och sjukvården uppkommer ofta situationer då personer av olika anledningar saknar möjlighet att ge samtycke till nödvändiga vårdinsatser. Förutom vid sådana situationer som redovisats i föregående avsnitt handlar det framförallt om akuta situationer då en person exempelvis är medvetslös och sjukvårdsinsatser måste vidtas omedelbart för att rädda personens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för den enskildes hälsa. Det legala stöd som hittills ansetts finnas vid dylika situationer är 24 kap. 4 § brottsbalken som reglerar under vilka förutsättningar ett handlande i en nödsituation kan vara fritt från straffrättsligt ansvar.

Regeringen har nyligen lämnat ett förslag till en ny patientlag.<sup>28</sup> Av den föreslagna lagen framgår att hälso- och sjukvård som regel inte får ges utan patientens samtycke. Kravet på samtycke kompletteras bl.a. av en bestämmelse om att patienter ska få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

Regeringen anför att det är enbart sådan vård som behövs för att avvärja en fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa som får ges utan patientens samtycke. Det ska således vara fråga om sådan nödvändig vård som inte kan anstå tills en patient eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden. Bestämmelsen ska gälla enbart i situationer där det handlar om att rädda patientens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för hans eller hennes hälsa.<sup>29</sup>

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 lagförslaget 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. Utredningen delar lagrådets bedömning att förslaget inte överens-

<sup>28</sup> Prop. 2013/14:106.

<sup>29</sup> Prop. 2013/14:106 s. 120.

stämmer med vad som är praxis vid sådana situationer i hälso- och sjukvården.<sup>30</sup> Utredningens uppfattning är att den som av olika skäl tillfälligt saknar beslutsförmåga brukar erbjudas den vård som är nödvändig med hänsyn till personens hälsotillstånd, även om det inte är en sådan akut nödsituation som avses i lagförslaget.

Utredningen anser 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, närstående och personal.

Vi har ovan föreslagit att det nuvarande kravet på ett särskilt samtycke för direktåtkomsten till uppgifter hos en annan vårdgivare ska tas bort. Åtkomsten ska i stället vara tillåten på samma grunder som själva erbjudandet och överenskommelsen om vården. På grund av detta förslag behövs heller inte någon särskild reglering för vuxna som tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga. Den bestämmelse som finns i patientdatalagen om åtkomst till ospärrade uppgifter i nödsituationer behöver därför inte föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Om hälso- och sjukvårdspersonal bedömer att en viss hälso- och sjukvårdinsats kan ges trots att patienten inte kan uttrycka sitt samtycke får personalen också ta del av de uppgifter som behövs för att genomföra vården. Även genom detta förslag tydliggörs att de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämma med de förutsättningar 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 därmed även göra det tillåtet för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Det innebär, i likhet med vad som sägs ovan, att åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast får ske i den omfattning som behövs för den hälso- och sjukvård som patienten får.

---

<sup>30</sup> Prop. 2013/14:106 s. 190.

### 14.3.5 Att ta del av uppgifter om vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifter som inte är tekniskt åtkomliga

**Vårt förslag:** Om patienten motsatt sig att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring ska en vårdgivare under vissa förutsättningar ändå få ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har sådana uppgifter som inte har gjorts tillgängliga. Sådan åtkomst får ske om patienten saknar förmåga att själv begära att uppgifterna ska göras tillgängliga och det föreligger fara för patientens liv eller hälsa. När vårdgivaren under dessa förutsättningar kan ta del av vilken vårdgivare som har de aktuella uppgifterna kan denne vända sig till vårdgivaren som ansvarar för uppgifterna och begära att denne tar ställning till om uppgifterna får lämnas ut. Bestämmelser härom ska införas i hälso- och sjukvårdslagen.

**Vår bedömning:** Bestämmelsen syftar till att vårdgivare i en situation där det är fara för patientens liv eller hälsa ska kunna ta reda på vilken vårdgivare som har uppgifter om patienten som inte har gjorts tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, men som kan behövas för vården av patienten. Bestämmelsen är i sak inte ny, men den har däremot omarbetats mot bakgrund av utredningens förslag om att mönstra ut begreppet spärr ur regelverket om sammanhållen journalföring.

I 6 kap. 4 § PDL finns bestämmelser om åtkomst till uppgifter i nödsituationer när patienten inte kan lämna samtycke till personuppgiftsbehandlingen. Den nuvarande bestämmelsen lyder som följer.

Om det finns spärrade uppgifter om en patient och det föreligger fara för dennes liv eller annars föreligger allvarig risk för dennes hälsa, får vårdgivaren, om patienten inte kan häva spärren enligt 2 § fjärde stycket, ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifterna. Om vårdgivaren med ledning av denna uppgift bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren.

Enligt utredningens bedömning har denna bestämmelse i praktiken medfört begränsad nytta. Eftersom uppgifter som är spärrade inte ens är tekniskt åtkomliga i system för sammanhållen journalföring

kan inte den som har behov av uppgifterna häva spärren. I stället ska en kontakt tas med den vårdgivare som har lagt spärren och begära att denne bedömer om spärren kan hävas. Bestämmelsen kan därför anses ge mer uttryck för hur handläggningen av utlämnande av uppgifter ska gå till än för hur uppgifter som är spärrade ska kunna göras tillgängliga i system för sammanhållen journalföring när så behövs.

Vidare har bestämmelsen kritiserats för att i praktiken vara mycket svår att tillämpa vad gäller den bedömning som den vårdgivare som har behov av uppgifterna ska göra. Enligt bestämmelsen ska denne vårdgivare, med ledning av uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna, bedöma om dessa uppgifter kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Med tanke på definitionen av begreppet vårdgivare torde detta i praktiken vara en svår och kanske ibland en helt omöjlig uppgift. Det kan exempelvis ifrågasättas hur det ska vara möjligt att med ledning av uppgift om att vårdgivarna Region Skåne, Praktiker-tjänst, Stockholms läns landsting eller Caphio har spärrade uppgifter om patienten, bedöma om dessa uppgifter kan ha betydelse för patientens vård.

Utredningen konstaterar att bestämmelsen utformades i enlighet med lagrådets förslag i samband med lagrådsremissen till patientdatalagen. Av lagrådets yttrande framgår att lagrådet ansåg att det i en situation när det föreligger fara för patientens liv eller det annars föreligger allvarlig risk för patientens hälsa, ska finnas möjligheter att häva en spärr.<sup>31</sup> Det bör då, enligt lagrådet, vara den vårdgivare som har lagt spärren som också har att pröva om den ska hävas. Därutöver anför lagrådet följande i sammanhanget.

I praktiken bör det således gå till på det viset att den vårdgivare som har vårdansvaret för patienten tar del av den alltid tillgängliga uppgiften i den sammanhållna journalföringen om att det finns spärrade uppgifter om patienten. Om patientens tillstånd motiverar det går vårdgivaren vidare och tar del av uppgiften om vilken annan vårdgivare som har lagt spärren. Visar det sig att spärren har lagts exempelvis av en vårdgivare inom psykiatrin medan patienten vårdas för en somatisk sjukdom, kan det leda till att patientens aktuella vårdgivare avstår från att försöka få spärren hävd. Men om han eller hon bedömer att de spärrade uppgifterna behövs för den vård han eller hon avser att ge patienten, måste vårdgivaren vända sig till den vårdgivare som har lagt spärren och begära att denne ger honom tillgång till de spärrade uppgifterna.

---

<sup>31</sup> Lagrådet, utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-03-06.

Enligt utredningens bedömning kan resonemanget ovan ifrågasättas, inte minst med tanke på hur hälso- och sjukvården faktiskt är organiserad. Därutöver blandas begreppet vårdgivare med benämningarna han eller hon samt honom. Det kan därför inte uteslutas att lagrådets resonemang och den efterföljande författningskonstruktionen är en bidragande orsak till varför bestämmelsen upplevs vara svår att tillämpa och till ringa värde i praktiken. Som tidigare nämnts torde det exempelvis inte alltför ofta gå att bedöma om uppgifterna kan ha betydelse för patientens vård, endast mot bakgrund av kännedom om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna. Generellt går exempelvis inte att dra någon slutsats om vilket verksamhetsområde uppgifterna är hänförliga till och än mindre om vilken typ av uppgifter det faktiskt handlar om, endast genom att få vetskap om vårdgivarens namn.

Vidare har utredningen i kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal flertalet gånger stött på uppfattningen att det är den som har behov av uppgifterna som också kan forcera en spärr och ta del av dem. Möjligen bottnar dessa missuppfattningar i att det är så det fungerar vad gäller spärrar inom en vårdgivares verksamhet. Samtidigt finns uttalanden av regeringen i propositionen som också kan ha en bidragande orsak till dessa uppfattningar. Regeringen anför exempelvis att *en vårdgivare får vid en sådan akut nödsituation häva spärren och bereda sig tillgång till en annan vårdgivares journaluppgifter om det behövs för den vård patienten oundgängligen behöver även om patientens samtycke inte kan inhämtas*.<sup>32</sup> Även om detta uttalande med all sannolikhet är oavsiktligt och regeringen i flera andra sammanhang ger en annan bild av förutsättningarna, sänder just detta uttalande otvivelaktigt signalen om att den som vårdar patienten och behöver uppgifterna också kan forcera en spärr. Eftersom spärrade uppgifter i sammanhållen journalföring emellertid inte är tekniskt åtkomliga och i rättslig mening inte heller utgör allmänna handlingar hos andra myndigheter som är anslutna till systemet för sammanhållen journalföring, saknas dock rättsliga förutsättningar för en sådan forcering.

Sammantaget har utredningen mot bakgrund av de tillämpningsproblem som finns och det förhållandevis ringa värde som bestämmelsen i praktiken verkar ha, övervägt om bestämmelsen bör överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen eller om den bör utgå. Eftersom ett hävande av en spärr vid sammanhållen journal-

---

<sup>32</sup> Prop. 2007/08:126 s. 118.

föring i rättslig mening snarare är att jämställa med vilket annat elektroniskt utlämnande som helst än direktåtkomst, kan hävdas att bestämmelsen inte behövs. Detta eftersom det redan följer av lagen att uppgifter som får lämnas ut kan lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Samtidigt anser utredningen att bestämmelsen, genom att den åtminstone ger information om vilken vårdgivare som har spärrade uppgifter, kan fylla en viss funktion. Detta genom att vårdgivaren i alla fall får information om vilken vårdgivare som kan kontaktas om det bedöms nödvändigt och om det finns ett tidsutrymme att ta en sådan kontakt i den akuta situationen. Vidare torde värdet av uppgiften öka i takt med att allt fler vårdgivare ansluter sig till systemet för sammanhållen journalföring. Om endast ett fåtal vårdgivare medverkar blir den praktiska nyttan begränsad för patienten och för hälso- och sjukvårdspersonalen. I ett sådant fall säger nämligen uppgiften om att det finns spärrade uppgifter om en patient, indirekt väldigt lite om det finns anledning för personalen att begära ut de spärrade uppgifterna eller om det kan finnas mer relevanta uppgifter om patienten hos vårdgivare som över huvud taget inte medverkar i systemet för sammanhållen journalföring.

Efter att ha vägt olika alternativ mot varandra har utredningen kommit fram till att de nuvarande bestämmelserna om åtkomst till spärrade uppgifter i mer akuta nödsituationer bör föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen, men genomgå en språklig anpassning eftersom begreppet spärr tas bort ur detta regelverk. Utredningen föreslår således att vårdgivare i en situation när det är fara för patientens liv eller hälsa ska kunna ta reda på vilken vårdgivare som har uppgifter om patienten som inte har gjorts tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring, men som kan behövas för vården av patienten.

#### 14.3.6 Bevarande och gallring

**Vårt förslag:** När patientjournaler eller andra handlingar är tillgängliga för en vårdgivare genom direktåtkomst gäller skyldigheten att bevara handlingen därmed endast den vårdgivare som ansvarar för handlingen. Övriga myndigheter får gallra handlingen. Bestämmelser härom överförs från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Utredningen föreslår att den nuvarande bestämmelsen i 6 kap. 8 § PDL om bevarande och gallring vid sammanhållen journalföring överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen är även tillämplig för sådan direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för och har därför i allt väsentligt redovisats tidigare i detta betänkande. Se avsnitt 13.4.7.

#### 14.3.7 Övriga bestämmelser

**Vårt förslag:** De nuvarande bestämmelserna i 6 kap. 5 och 7 §§ PDL ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att vårdgivare inte får behandla en annan vårdgivares uppgifter i system för sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som särskilt anges i kapitlet, även om patienten uttryckligen samtycker till det. Vidare ska en påminnelse göras om att hälso- och sjukvårdsdatalagens regler om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll även gäller vid sammanhållen journalföring. Dessutom ska i en paragraf erinras om hälso- och sjukvårdsdatalagens krav på risk-och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet och skydd för personuppgifter vid direktåtkomst mellan vårdgivare.

#### *Betydelsen av patientens samtycke*

Den nuvarande bestämmelsen i 6 kap. 5 § PDL om att patienten, vid direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring, inte kan samtycka till personuppgiftsbehandling för ändamål som är otillåtna ska föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Utredningen gör samma bedömning som regeringen gjorde i förarbetena om att i denna del begränsa möjligheten för patienten att samtycka till personuppgiftsbehandling som är otillåten.<sup>33</sup>

Förslaget innebär att åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast är tillåtet för de ändamål som särskilt anges i hälso- och sjukvårdsdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring, oavsett om patienten samtycker till annat.

---

<sup>33</sup> Prop. 2007/08:126 s. 117 f.

*Behörighetsstyrning och åtkomstkontroll*

På samma sätt som i 6 kap. 7 § PDL anser utredningen att det i hälso- och sjukvårdsdatalagens kapitel om sammanhållen journalføring ska tas in en påminnelse om att de grundläggande bestämmelserna i lagen om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll även gäller vid vårdgivares direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter i system för sammanhållen journalføring.

*Risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse*

Utredningen föreslår att det i hälso- och sjukvårdsdatalagens kapitel om sammanhållen journalføring tas in en påminnelse om att kravet i 2 kap. 9 § hälso- och sjukvårdsdatalagen även gäller för direktåtkomst vid sammanhållen journalføring. Det innebär att vårdgivare som utbyter uppgifter genom sammanhållen journalføring ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Utredningen redogör närmare för detta förslag i kapitel 10.



## 15 Rätt information om läkemedel – på väg mot en samlad läkemedelslista

### 15.1 Bakgrund

Läkemedelsbehandling är i dag den mest omfattande och avgörande behandlingen inom hälso- och sjukvård globalt sett. Samtidigt som läkemedelsbehandling många gånger ger stora fördelar för en enorm mängd patienter krävs omfattande resurser i form av hälso- och sjukvårdspersonal och pengar. Läkemedel är förenat med stora risker när det inte används korrekt. För den enskilde patienten kan fel läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel föra med sig allvarliga konsekvenser för hälsa och livskvalitet.

#### *Läkemedelslistan*

Det är vanligt att uppgifter i patientjournalen om vilka läkemedel som ordinerats till patienten visas i en särskild lista i journal-systemet, en läkemedelslista. Journalsystemen innehåller normalt sett även s.k. läkemedelsmoduler som, förutom läkemedelslistan, kan innehålla ett antal funktioner för att stödja en patientsäker läkemedelsprocess. Det kan exempelvis handla om beslutsstödsfunktioner av olika slag. Vanligast förekommande är en automatisk kontroll av hur de olika läkemedlen som patienten ordinerats kan påverka varandras upptag, fördelning, utsöndring och effekt, s.k. interaktionskontroll.

Till skillnad mot andra typer av journalanteckningar, som ibland kan vara strukturerade och katalogiserade utifrån verksamhetsområden eller vårdenheter, har det sedan länge strävats efter att hålla läkemedelslistan gemensam för vårdgivarens samtliga verk-

samheter. Anledningen till detta är att uppgifter om patientens ordinerade läkemedel ur ett patientsäkerhetsperspektiv behöver vara samlade så att patientens totala och aktuella läkemedelsbehandling kan vara ett underlag för ordinatorns beslut om patientens fortsatta behandling.

### *Beslutsunderlag vid ordination av läkemedel*

För hälso- och sjukvårdspersonal som står i begrepp att på olika sätt ta ställning till en patients läkemedelsordinationer är korrekt och aktuell information om de läkemedel patienten tar en nödvändig förutsättning för att kunna ge en god och säker vård. Utan ett ändamålsenligt beslutsunderlag i form av läkemedelslista, uppgifter om ordinationsorsaker m.m. kan hälso- och sjukvårdspersonalen svårigen arbeta fullt ut i enlighet med de etiska grundprinciperna samt vetenskap och beprövad erfarenhet.<sup>1</sup> Det är inte möjligt att ordinera läkemedel på bästa tänkbara sätt utan att samtidigt känna till och kunna värdera om läkemedlet är lämpligt i förhållande till andra läkemedel och andra behandlingar patienten får.

En utmaning i dag är att uppgifter om patienters läkemedel är utspridda på olika informationskällor i olika delar av hälso- och sjukvården samt på de register över recept och uthämtade läkemedel som förs av eHälsomyndigheten. Därtill kommer att de legala förutsättningarna för att dokumentera och ta del av uppgifter är olika för samtliga dessa informationskällor. Det medför bl.a. svårigheter att utveckla it-stöd som ger en samlad bild av patientens aktuella läkemedelsbehandling.

De utmaningar som i dag finns lyfts bland annat upp av regeringen i direktivet till vår utredning, där exempelvis följande framgår.<sup>2</sup>

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 forskrivare behöver ha en så samlad bild som möjligt av en individs läkemedelsordinationer, från såväl forskrivning på recept

<sup>1</sup> Jfr 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

<sup>2</sup> Dir. 2011:111.

som på rekvisition från öppen och sluten vård. 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.

### 15.1.1 Vårt uppdrag

Utredningens övergripande uppdrag är att analysera de utmaningar och hinder som finns för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering. Detta gäller inte minst i förhållande till behovet av korrekta och aktuella uppgifter om patienternas läkemedelsanvändning. Regeringen framhåller i direktivet att 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.

Utredningen har mot denna bakgrund valt att titta närmare på läkemedelsprocessen och några av de faktorer som behöver samspela för att informationshanteringen ska kunna bidra till bättre resultat för patienterna. Det handlar här inte endast om lagring och gallring av uppgifter, utan även om förutsättningar för åtkomst och användning av de uppgifter som registreras av olika aktörer i hälso- och sjukvården samt i apoteksledet. I detta ryms ett antal grundläggande frågor om de olika regelverk som styr hanteringen av läkemedelsinformation, men även sådant som rör samverkan mellan aktörer, it-utveckling, professionskulturer, arbetssätt m.m. Utredningens uppdrag handlar primärt om den informationshantering som förekommer i hälso- och sjukvården, vilket bland annat innebär att en betydande del av apoteksaktörernas verksamheter ligger utanför utredningens uppdrag.

Ytterligare en fråga som påverkar möjligheterna till en samlad bild av patienternas läkemedelsanvändning är patienternas rätt att spärra information inom och mellan vårdgivare. Ända sedan patientdatalagens (2008:355), förkortad PDL, tillkomst har i den allmänna debatten ibland höjts röster för att sådana informationsmängder som t.ex. uppgift om läkemedelsordinationer inte borde kunna

spärras. Under utredningens arbete har även Center för e-Hälsa i samverkan, CeHis, kommit in med en begäran om undantag från patientdatalagen avseende patientens spärrmöjligheter i syfte att kunna skapa en samlad läkemedelslista i en Nationell ordinationsdatabas (NOD). Utredningen kommer att beröra frågan om patientens rätt att spärra uppgifter om läkemedelsordinationer i det följande.

Vidare har regeringen nyligen tillsatt ytterligare en utredning, E-hälsokommittén (S2013:17), med uppdrag att se över frågor som rör registrering och hantering av läkemedelsordinationer. Enligt direktivet ska utredningen utreda behovet av en bättre hantering av informationen i hela ordinationskedjan från förskrivare via expeditör till slutanvändaren och vid behov lämna förslag på hur en bättre hantering kan åstadkommas. Utredaren ska vid behov även utarbeta nödvändiga författningsförslag.

De frågor som E-hälsokommittén har att hantera överlappar i viss mån de frågor som är aktuella i vår utredning avseende en ändamålsenlig hantering av uppgifter om ordinerade läkemedel. I dessa delar har vi därför samrått med E-hälsokommittén.

### 15.1.2 Kort om nationell läkemedelsstrategi

Inom ramen för Nationell eHälsa tillsatte regeringen 2011 en särskild styrgrupp för it och läkemedel. I regeringens skrivelse, där regeringen redovisar sin bedömning av Riksrevisionens iakttagelser i rapporten Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan? (RiR 2011:19), anges bland annat följande.<sup>3</sup>

Risken för felmedicinering eller en olämplig kombination av läkemedel är de kanske mest konkreta riskerna som individer, särskilt äldre, möter i sina kontakter med vården och omsorgen. En förutsättning för att minimera dessa risker är, som beskrivits ovan, lagstiftning som medger att behörig personal har tillgång till personuppgifter om den enskilde och information om de insatser som den enskilde fått tidigare. En annan förutsättning är att förskrivare och andra personalkategorier använder stödsystem som ger en samlad bild av individens läkemedelsanvändning inom såväl öppen som sluten vård. För att etablera en nationell ordinationsdatabas (NOD) samt påskynda införandet av elektroniska förskrivar- och expeditörsstöd inom hela hälso- och sjukvården och berörda delar av socialtjänsten har regeringen inrättat

---

<sup>3</sup> Regeringens skrivelse 2011/12:34.

en styrgrupp (regeringens beslut den 16 juni 2011). Styrgruppen hanterar den nationella läkemedelsstrategins insatsområde om ordinationsprocessen.

I uttalandet från regeringen betonas de allvarliga risker som uppstår, inte minst för äldre, vid felmedicinering eller vid en olämplig kombination av läkemedel. En lagstiftning som medger att behörig personal har tillgång till uppgifter om patienternas samlade läkemedelsanvändning nämns som en förutsättning för att reducera riskerna.

Under 2011 arbetade regeringen tillsammans med bland annat Sveriges kommuner och landsting, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen fram en nationell läkemedelsstrategi med ett antal insatsområden. Syftet var att få en nationell kraftsamling på prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet.

Målen med den nationella läkemedelsstrategin är

- medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- jämlik vård
- kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- minimal miljöpåverkan

Strategin innefattade ursprungligen ett trettiotal planerade aktiviteter inom olika insatsområden, såsom exempelvis följande.

1. Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade it-stöd.
2. Öka samsyn och förståelse för ordinerad läkemedelsbehandling.
3. Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där det är mest eftersatt.

I dessa övergripande punkter ingår olika avgörande delmoment som man sedan kan följa upp i ”Handlingsplanen för nationell läkemedelsstrategi 2013”, där bland annat följande framgår.

- Färdigställande av it-plattform för nationellt dosregister och överföring av information från befintliga dosregister. Nationellt dosregister har skapats. Övergång har skett nationellt till ordinationsverktyget Pascal. Processen har krävt förändrade arbetsrutiner och anpassning på olika håll såväl inom vården, som för förskrivarna och på apoteken.
- Skapande av nationell ordinationsdatabas inom ramen för nuvarande lagstiftning. Arbetet pågår och görs inom ramen för Nationell eHälsa.
- Skapande av förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och arbete i vårdens övergångar.

## 15.2 Kort om läkemedelsbehandling

För att kunna analysera och värdera de utmaningar och hinder som finns för en mer ändamålsenlig hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter om patienter i hälso- och sjukvården är det nödvändigt att kortfattat beröra ett antal grundläggande faktorer kring läkemedelsbehandling. Det handlar bland annat om omfattningen av läkemedelsbehandlingen och de risker som finns för patienterna om tillgång till korrekt och aktuell information saknas. Vidare redogörs översiktligt för de olika besluts- och informationsunderlag som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter har när det gäller läkemedelsbehandling.

### 15.2.1 Omfattning m.m.

Läkemedelsbehandling är i dag den vanligaste behandlingsinsatsen och också den som ger mest resultat. Samtidigt kräver läkemedelsbehandling stora resurser inkluderande såväl hälso- och sjukvårdspersonal som pengar och är förenad med stora risker när den inte används på ett rätt sätt. WHO har bl. a deklarerat följande.<sup>4</sup>

Mer än 50 % av alla läkemedel förskrivs, dispenserar och säljs på medicinskt olämpligt sätt och hälften av alla patienter lyckas inte ta sina läkemedel korrekt. Denna överanvändning, underanvändning samt felanvändning av läkemedel skadar människor och ger resursförluster.

---

<sup>4</sup> WHO, Active Ageing, A policy Framework. In: WHO, editor, 2002.

I Sverige används läkemedel för ungefär 36 miljarder kronor per år, vilket är omkring 12 procent av de totala offentligt finansierade hälso- och sjukvårdskostnaderna.<sup>5</sup> Den största delen av läkemedelskostnaden, omkring 26 miljarder kronor, utgörs av receptbelagda läkemedel som expedierats på apotek. Kostnadsökningen som skett de senaste 20 åren kan relateras till faktorer som en åldrande befolkning, mer och intensivare behandling, nya riktlinjer, nya läkemedel och ett nytt ersättningssystem.

Särskilt när det gäller innebörden av en åldrande befolkning kan noteras att äldres användning av läkemedel nästan har fördubblats de senaste 20 åren, från tre till i dag mellan fem och sex preparat per person.<sup>6</sup> Sveriges befolkning förväntas öka med fem procent mellan 2009 och år 2020. Samtidigt förväntas den äldre delen av befolkningen, som har det största behovet av läkemedel, utgöra en allt större andel av befolkningen. Med dagens läkemedelsanvändning kan demografiska faktorer förväntas bidra med en ökad kostnad på 3 miljarder kronor år 2020.<sup>7</sup> Utmaningen för samhället framöver utgörs därmed bland annat av bördan av kroniska sjukdomar och kronisk medicinering i takt med att patienterna överlever och lever längre.

För många patientgrupper har behandlingsmöjligheterna med moderna läkemedel inneburit förbättrad livskvalitet, minskade invalidiserande symtom, minskat sjukvårdsbehov och förbättrad prognos. Detta är stora och tungt vägande fördelar i dagens hälso- och sjukvård. I takt med tiden och ökad överlevnad tack vare behandling framträder dock en annan bild, nämligen avigsidan av alltför omfattande behandling främst hos en åldrande befolkning. Särskilt utsatta för läkemedelsrelaterade problem är sköra äldre som på grund av sviktande funktioner eller sjukdom också är mest känsliga för läkemedel. Dessa personer använder i dag i genomsnitt tio preparat per person.<sup>8</sup>

### 15.2.2 Kort om risker och läkemedelsrelaterade problem m.m.

Beräkningar visar att 3–15 procent (i vissa studier upp till 30 procent) av alla patienter som behöver sjukhusvård gör det med läkemedel som utlösande eller bidragande orsak. Vid olika kart-

<sup>5</sup> SOU 2012:75 s. 184.

<sup>6</sup> Socialstyrelsen, Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning (2011) s. 9.

<sup>7</sup> SOU 2012:75 s. 197 f.

<sup>8</sup> Socialstyrelsen, Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning (2011) s. 9.

läggningar har det visat sig att av alla läkemedelsrelaterade sjukhusinläggningar så är 31 procent kopplade till förskrivningsproblem, 33 procent med följsamhetsproblem och 22 procent med monitoreringsproblem.<sup>9</sup>

Beräkningarna visar enligt utredningen på en i högsta grad allvarlig problembild. De redovisade problemen och komplexiteten i förskrivningsprocessen, speciellt gällande de multisjuka äldre, involverar patienten, förskrivaren och vårdgivarna. Det är på alla sätt en gemensam utmaning för hela hälso- och sjukvårdssystemet. Den fråga som utredningen vill lösa handlar om hur informationshanteringen i hälso- och sjukvården kan utformas för att bidra till att reducera dessa risker och leda till bättre resultat för patienterna.

### *Äldre och multimedcinering*

Även om läkemedelsbehandling självklart har potential att väsentligt förbättra människors hälsa och livskvalitet träder samtidigt en annan bild fram. I takt med tiden och med en ökad överlevnad synliggörs avigsidan av en alltför omfattande läkemedelsbehandling främst hos en åldrande befolkning, och framför allt hos de multisjuka äldre. Det handlar om läkemedelsrelaterade problem i form av biverkningar, interaktioner, överbehandling och olämplig behandling, åtföljt av en markant kostnadsökning av läkemedels- och sjukvårdsnotan.

Ålder och samsjuklighet (komorbiditet) är uppenbara riskfaktorer avseende multimedcinering (polyfarmaci). Med stigande ålder följer en förändrad känslighet för läkemedel vilket i sig innebär risker. Multimedcinering är i sig också associerat med olämplig medicinering och läkemedelsrelaterade problem som exempelvis interaktioner och biverkningar. Men även negativa läkemedelsreaktioner såsom fall och förvirring som i sin tur sedan åtföljs av ökad sjuklighet, sjukhusinläggningar och ökade sjukvårdskostnader totalt.

Antalet läkemedel är i sig inte enbart avgörande för om en patient drabbas av läkemedelsrelaterade problem. Men ju fler läkemedel desto större är risken för läkemedelsrelaterade problem. För patienternas del innebär låg kvalitet i läkemedelsbehandlingen ofta även sämre livskvalitet.

---

<sup>9</sup> Nordin Olsson, Rational drug treatment in the elderly, 2012.



Drygt en fjärdedel av de vårdskador som identifierades i Socialstyrelsens vårdskadestudie 2007 hade orsakats av olämplig läkemedelsbehandling. I registeranalyser utförda av Socialstyrelsen 2012 har även visats att omfattande läkemedelsbehandling av personer över 65 år medförde ökad risk för dödsfall, akutmottagningsbesök, magtarmblödning och fallskada.<sup>10</sup>

De bakomliggande orsaker till fortgående multimedcinering är sannolikt flera. Det kan exempelvis bero på sådant som oklara indikationer, brister i diagnostik och dålig uppföljning. En bristande utvärdering av insatta läkemedels effekter medför uppenbara risker, inte minst för äldre patienter. Om den hälso- och sjukvårdspersonal som den äldre möter i vården dessutom saknar en samlad översikt över den pågående läkemedelsbehandlingen blir riskerna ännu större.

### *Vårdprocesser och övergångar i vårdnivåer*

Utformningen av dagens äldrevård med en uppdelad vårdkedja och olika utförare innebär utmaningar för en bättre och säkrare läkemedelsprocess. I och med Ädelreformen 1992 övergick det samlade ansvaret för äldrevården till kommunerna medan landstingen har kvar det övergripande sjukvårdsuppdraget och ansvaret för läkarinsatserna. Valfrihetsreformen och det ökande antalet privata har också medfört att komplexiteten i vårdkedjan har blivit större.

För många äldre är det inte ovanligt att man växlar mellan att bo i eget boende och särskilt boende, mellan att vara inlagd i slutenvård och att vistas i korttidsboende. Många gör även besök i öppenvården. Det innebär många övergångar mellan huvudmän, vårdgivare och utförare av socialtjänst. Varje övergång i vårdkedjan innebär risker för fel i läkemedelslistan då information ska överföras mellan olika aktörer och mellan olika system. Detta medför risker för att flera läkemedelslistor med innehåll som inte stämmer överens med varandra uppstår. Förändringar av ordinationer under en vårdtid är självklart naturligt och vanligt förekommande. Men när informationsöverföringen brister mellan de olika stegen i vårdkedjan, dvs. i varje vårdövergång, ökar riskerna för att fel i

---

<sup>10</sup> Socialstyrelsen, Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som riskmarkör (2012).

läkemedelsordinationerna uppkommer varvid säkerheten i behandlingen minskar.

### *Läkemedelsgenomgångar*

Problemen med läkemedelsbehandling för äldre är så allvarliga och omfattande att Socialstyrelsen under 2011 fick i uppdrag att göra en revidering av myndighetens föreskrifter om läkemedels hantering med ett tillägg om läkemedelsgenomgångar för äldre med flera läkemedel.

Socialstyrelsens nya föreskrift (SOSFS 2012:9) adresserar äldre som är 75 år och uppåt och har 5 eller fler läkemedel.<sup>11</sup> För dessa ska läkemedelsgenomgångar genomföras vid alla besök i öppen vård, vid inläggning på sjukhus, inflyttning på särskilt boende och inskrivning i hemsjukvård samt i alla situationer med misstänkta läkemedelsproblem oavsett ålder. Arbetet ska genomföras systematiskt och i två delar. Det handlar dels om en enkel läkemedelsgenomgång med kartläggning av vad patienten har och tar, dels om så krävs ett nästa steg med fördjupad läkemedelsgenomgång. Den medicinska bakgrunden till behandlingen ska då ifrågasättas och omprövas, med tidsbestämd uppföljning efteråt. Målet är att läkemedelsbehandlingen ska vara ändamålsenlig och säker.

## **15.3 Hur ser ordinatörens beslutsunderlag ut?**

I den nationella läkemedelsstrategin anför regeringen att en förskrivare (ordinatör) är beroende av såväl korrekt information om patientens aktuella läkemedelsbehandling som om relevant och välstrukturerad information om de läkemedel som ska förskrivas. I dagsläget har förskrivaren vid ordinationstillfället inte alltid tillgång till sådan information. Det medför självklart negativa konsekvenser för möjligheterna till en god och säker vård för patienterna. I det följande berörs kortfattat vad ordinatörens beslutsunderlag består av och hur de olika delarna samspelar med varandra.

---

<sup>11</sup> Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

*Förskrivning och ordination, förskrivare och ordinator*

Förskrivning är ett begrepp som innebär att en läkemedelsordination skickas elektroniskt eller skrivs ut på en receptblankett så att patienten kan hämta ut det ordinerade läkemedlet på ett apotek. Lite beroende på vilken situation som avses talas i hälso- och sjukvården i dag både om förskrivning och om ordination. Historiskt sett är begreppet förskrivning mer förknippat med en åtgärd inom öppenvården som åtföljs av expediering på apotek, medan begreppet ordination både är vidare i sin betydelse genom att det kan omfatta andra åtgärder än läkemedelsbehandling och mer förekommande i slutenvården. Kedjan ordination av läkemedel, förskrivning av recept och expediering på apotek, motsvaras i slutenvården av ordination av läkemedel, beredning av läkemedlet och delning eller administrering av läkemedlet till patienten. Förhållandet mellan förskrivning och ordination kan beskrivas på det sättet att vissa ordinationer är läkemedelsordinationer och vissa av dessa (i öppenvården) resulterar i en förskrivning av ett recept. En trend synes dock vara att generellt gå från begreppet förskrivning mot det vidare begreppet ordination.

Endast läkare har en generell rätt att förskriva läkemedel, s.k. fri förskrivningsrätt, varför det skulle kunna anses lämpligt att i stället använda begreppet läkare. Samtidigt har vissa andra yrkesgrupper en begränsad rätt att förskriva läkemedel, t.ex. tandläkare, sjuksköterskor med särskild utbildning i farmakologi och sjukdomslära samt barnmorskor. Sett mot den bakgrunden använder vi generellt begreppen förskrivare och ordinator för att benämna den yrkesutövare som har att fatta beslut om patienters läkemedelsbehandling.

*Patientjournalen*

Patientjournalen är den primära informationskällan för den som deltar i vården av en patient och exempelvis överväger en läkemedelsordination. I patientjournalen ska antecknas samtliga uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Uppgifter om ordinerade läkemedel är naturligtvis nödvändigt för att ge en god och säker vård. Det är vanligt att dokumentation av uppgifter om ordinerade läkemedel görs och visas i en särskild läkemedelslista i journalsystemet, där denna information kan vara

direkt kopplad till annan väsentlig information som uppgifter om vem som ordinerat läkemedel, orsaken till ordinationen, mål för behandlingen, planerad uppföljning av läkemedelsbehandlingen samt patientens övriga hälsotillstånd vid ordinationstillfället.

Utveckling med elektroniska journalsystem och tillhörande läkemedelsmoduler har möjliggjort snabbare, effektivare och säkrare handläggning i samband med läkemedelsordinationer. System för sammanhållen journalföring har dessutom möjliggjort viss informationsöverföring över vårdgivargränserna. Samtidigt uppger vårdgivare och yrkesutövare att det förekommer många olika läkemedelslistor och s.k. ordinationsunderlag i verksamheterna, vilket medför risker för felaktiga eller olämpliga ordinationer. Läkemedelslistan delas inte heller alltid i realtid på ett sådant sätt att den finns tillgänglig i den stund behovet uppstår, vilket ger ett bristande ordinationsunderlag och medföljande risk för patienten.

Såvitt utredningen kan bedöma finns i dag inget samlat och enhetligt dokumentationssystem som gör att en läkemedelslista kan delas och ses av alla för patienten relevanta vårdgivare samtidigt och som möjliggör en aktuell överblick över patientens samlade läkemedel. Vissa undantag från detta finns självklart, exempelvis på mer lokal eller regional nivå där vårdgivare som använder samma journalsystem har förutsättningar att skapa en samlad läkemedelslista. Hur komplett ordinatorns läkemedelslista är beror därför mycket på hur stort verksamhetsområde som delar samma läkemedelslista, dvs. har samma journalsystem eller system för sammanhållen journalföring. Samtidigt har antalet vårdgivare ökat liksom patientrörligheten, vilket sammantaget gör att behovet av att hålla ihop en samlad läkemedelslista, alldeles oavsett vilka journalsystem de olika vårdgivarna använder, nu är större än någonsin tidigare. Varje gång en patient väljer att besöka olika vårdgivare som har olika journalsystem ökar sannolikheten för att informationen om ordinationerna inte finns i en samlad läkemedelslista, utan är utspridda på olika listor i de olika journalsystemen.

Förutom brist på en korrekt och samlad läkemedelslista är det en särskild utmaning att känna till vilka läkemedel patienten faktiskt tar. Frekvensen korrekta läkemedelslistor, dvs. överensstämmelse mellan journaluppgifter och vad patienten faktiskt tar har vid olika genomgångar visat sig mycket låg. I en studie som uppmärksammades i Läkartidningen 2012 framgår att 8 av 10 patienter med 5 eller fler läkemedel hade minst en avvikelse (i

genomsnitt 29 procent) mellan aktuell medicinering och ordinationer i patientjournalens läkemedelslista.<sup>12</sup>

### *Receptregister och läkemedelsförteckning*

Bilden av ordinatörens beslutsunderlag blir än mer komplex genom att viss information om patientens läkemedelsbehandling ibland även kan inhämtas genom tillgång till receptregistret och läkemedelsförteckningen. Det är eHälsomyndigheten som ansvarar för dessa register. Receptregistret innehåller information om alla elektroniska receptförskrivningar, medan läkemedelsförteckningen innehåller uppgift om alla receptbelagda läkemedel som patienter har hämtat ut på apoteken. Dessa register kan komplettera bilden av patientens läkemedelsbehandling, men saknar förutsättningar att själva utgöra patientens aktuella läkemedelslista eftersom doseringar kan ha ändrats och läkemedelsbehandling upphört utan att själva receptet makulerats.<sup>13</sup>

Ordnatörens informationskällor består alltså av en eller flera läkemedelslistor i journalsystemen (bl.a. beroende på patientrörlighet och tekniska förutsättningar), receptregistret med patientens förskrivningar samt läkemedelsförteckningen som ger svar på vilka receptförskrivna läkemedel patienten hämtat ut på apotek. Till detta ska läggas patientens egna uppgifter om vilka läkemedel som han eller hon tar.

Förutsättningarna för ordnatören att ta del av informationen i dessa olika källor är emellertid olika utformat för var och en av källorna. Direktåtkomst till receptregistret får exempelvis bara förekomma för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt endast om det rör uppgifter om patienter med dosdispenserade läkemedel. Direktåtkomst till läkemedelsförteckningen får med patientens samtycke och under vissa andra förutsättningar ges till yrkesutövare med förskrivningsrätt och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt. Åtkomst till uppgifter om ordinerade läkemedel m.m. i journalsystemen får t.ex. ges till den som arbetar hos en vårdgivare och behöver uppgifterna för vården av patienten.

Enligt utredningens bedömning är dessa olikheter en av de faktorer som bidrar till risker och osäkerheter i läkemedelsprocessen. Längre fram redovisas och analyseras mer ingående de

<sup>12</sup> Rutberg, Hoffman m.fl., Läkartidningen 2012-05-15, nr 20.

<sup>13</sup> Ekedahl, Stora brister i information om ordinerade läkemedel, Läkartidningen 2010-09-03.

olika förutsättningarna för åtkomst till läkemedelsrelaterade uppgifter.

### 15.3.1 Våra reflektioner

Utredningen konstaterar att ordinatörens beslutsunderlag är en förutsättning för kvalitet och patientsäkerhet i läkemedelsprocessen. Samtidigt är den information som behövs utspridd på olika informationskällor hos olika vårdgivare och i två register som förs av eHälsomyndigheten. Den stora ökningen av antalet vårdgivare som har ägt rum alltsedan år 2009 har tillsammans med den ökade patientrörligheten och specialiseringen i hälso- och sjukvården medfört att behoven av att hålla samman uppgifter om patienternas läkemedelsbehandling är större än någonsin. Därför är det enligt utredningen bedömning angeläget att utvecklingen mot en samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling drivs framåt på ett kraftfullt sätt – trots att det finns stora utmaningar, såväl legala som mer praktiska.

Problemen och riskerna med olika läkemedelslistor och åtföljande fel i ordinationer samt läkemedelsbehandlingar har uppmärksamats sedan länge och även påvisats i olika studier. Sammantaget gör de divergerande läkemedelslistorna det närmast omöjligt att följa upp och se behandlingseffekt eller att värdera nya sjukdomssymtom kontra läkemedelsrelaterade problem. Ofullständiga beslutsunderlag medför även risker för att nya läkemedel förskrivs i stället för att en omprövning görs och läkemedel sätts ut, dvs. att den riskabla ”förskrivningskaskaden” uppstår. En sådan trend är problematisk och riskerar inte minst att bidra till onödigt lidande för enskilda patienter. Läkemedelsbehandling fordrar systematik; indikation, värdering av risker och nytta, kontinuerlig uppföljning samt att i varje stund av nytillkomna symtom beakta läkemedel som tänkbar utlösande orsak. För att kunna göra detta krävs ett korrekt och aktuellt underlag av patientens läkemedelsbehandling.

För ordinatören som ska ta ställning inte bara till enskilda läkemedel, utan även till hur läkemedel samverkar med varandra och med andra pågående behandlingar för att bl.a. ta ställning till fortsatt behandling krävs visserligen mer information än endast uppgift om ordinerade läkemedel. Det behövs inte sällan en koppling mellan varje läkemedelsordination och exempelvis information

om vem som ordinerat läkemedlet, orsaken till ordinationen, mål för behandlingen samt planerad uppföljning.

I sammanhanget är även hälso- och sjukvårdspersonalens personliga yrkesansvar relevant. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav. Detta ansvar betonas ytterligare i läkemedelslagen (1992:859). Enligt 22 § denna lag ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Men den rådande situationen med en mer fragmentiserad vård, kortare vårdtider och subspecialisering har medfört att färre förskrivare än tidigare tar ett helhetsansvar för den enskilde patientens medicinering – trots att behovet är större. En samlad överblickbar läkemedelslista är naturligtvis en grundförutsättning. Utöver detta krävs att förskrivaren tar det förskrivaransvar som följer med fri förskrivningsrätt.

Vår utgångspunkt är att varje förskrivare har ett ansvar för att i varje given förskrivningssituation göra en bedömning av aktuell läkemedelsbehandling, bedöma om helheten fungerar och att den ordination som avses är ändamålsenlig och säker. Även en oförändrad ordination kan betraktas som ett ställningstagande och i princip jämföras med en ordination av given dos, styrka och behandlingstid.

Utredningens erfarenhet är att synsätten avseende ansvaret för patientens läkemedelslista skiljer sig åt inom professionen. Det bekräftas även av forskning inom området, där inte minst Pia Bastholm Rahmner i sin avhandling visar hur vitt skilda synsätt det finns om vilket läkarens ansvar är för patienter med många läkemedel. I avhandlingen framhålls följande fem olika synsätt på ansvaret kring läkemedelslistan.<sup>14</sup>

1. Läkaren övertar ansvaret från annan förskrivare.
2. Läkaren är ansvarig för den egna förskrivningen.
3. Läkaren är ansvarig för samtliga förskrivningar.
4. Patienten och läkaren har olika men delat ansvar.

---

<sup>14</sup> Bastholm Rahmner P. Doctors and drugs – how Swedish emergency and family physicians understand drug prescribing (2009).

5. Patienten är ansvarig för att distribuera information mellan vårdgivare.

Frågan är komplex och behöver sannolikt analyseras ur flera perspektiv. Här vore det önskvärt med en aktiv inomprofessionell dialog om ansvarets omfattning och lämpliga sätt att arbeta på för att ta ett gemensamt helhetsansvar för patientens läkemedelsbehandling. En sådan inomprofessionell dialog kan i sin tur vara underlag för förtydligande vägledningar från berörda myndigheter kring ordinatorers roller och ansvar kring läkemedelslistan. Utredningen har även under den senare delen av arbetets gång blivit varse om att dessa diskussioner nu börjar initieras och ta form. Vi har exempelvis i samband med konferenser, seminarier och vid andra former av erfarenhetsutbyten deltagit i diskussioner som handlat om roller och fördelning av ansvar för patienternas läkemedelsbehandling. Utredningen har även tagit del av det nyligen framlagda förslaget till policy om läkares ansvar som tagits fram av Läkarförbundets råd för läkemedel, IT och medicinteknik. Det är glädjande och viktigt att dessa diskussioner fortsätter och så småningom mynnar ut i en ökad tydlighet som i förlängningen förhoppningsvis kan bidra till ännu bättre resultat för patienterna.

#### 15.4 Hur ser patientens informationsunderlag ut?

För patienter och närstående, som många gånger ska ta ett ansvar för att fullfölja den ordinerade medicineringen, är det nödvändigt med korrekt och fullständig information rörande den samlade läkemedelsbehandlingen. Aktuell, korrekt och lättillgänglig information är även en viktig beståndsdel i arbetet med att skapa förutsättningar för att öka patientens delaktighet, kunskap och inflytande över sin egen situation och hälsa. Liksom för hälso- och sjukvårdspersonalen har även patienten ett antal olika källor som sammantaget kan ge svar på frågor om aktuell läkemedelsbehandling.

##### *Patientjournalen*

Patienter kan i dag använda sig av flera olika informationskällor för att få en bild av den ordinerade läkemedelsbehandlingen. En naturlig informationskälla är patientjournalen och dess läkemedels-



lista, vilken patienten exempelvis kan få en kopia på vid kontakt med en vårdgivare. Det finns även legala förutsättningar för patienten att nå informationen elektroniskt, t.ex. genom Mina vårdkontakter eller andra gränssnitt där patienten kan ta del av journaluppgifter. I dag är det dock inte många vårdgivare som rent praktiskt kan tillhandahålla journaluppgifterna på det sättet, även om det pågår ett intensivt utvecklingsarbete framför allt i landstingen för att möjliggöra detta.

Om patienten blivit ordinerad läkemedel av förskrivare hos flera olika vårdgivare, är informationen i dag sannolikt fragmenterad och utspridd på dessa. I sådant fall måste patienten kontakta respektive vårdgivare och begära ut kopior av läkemedelslistan för att sedan själv foga samman den totala informationsmängden. Något som naturligtvis kan vara svårt att göra eftersom det av de olika listorna kan vara svårt att härleda vilka förändringar som har skett hos respektive vårdgivare. Patienten får därmed kanske endast svar på vilka ordinationer som har gjorts hos var och en, men inte hur de förhåller sig till varandra. För patienten eller anhöriga som kanske hjälper till i läkemedelsbehandlingen uppstår därmed en osäkerhet kring vad som är den samlade och aktuella bilden.

#### *Sparade elektroniska recept*

Vidare har patienten en möjlighet att på ett apotek eller på internet ta del av uppgifter om sina elektroniskt sparade recept. Det är eHälsomyndigheten som i dag ansvarar för och tillhandahåller uppgifter om recept enligt lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen). Patientens sparade recept går i dag att nå via Mina vårdkontakter. De sparade recepten kan innehålla uppgifter som såväl uttagna som framtida uttag av sparade recept.

Det bör samtidigt uppmärksammas att denna informationskälla inte nödvändigtvis är överensstämmande med patientens aktuella medicinering eller med vad som kan framgå vid en genomgång av journalsystemens läkemedelslistor. Patientens sparade recept kan innehålla recept på utsatta eller ändrade ordinationer samt dubletter. Utredningen har bland annat kunna ta del av följande information från ett landstings hemsida på internet, där patienterna uppmärksammas på att det kan vara osäkert att lägga informationen

om sparade recept till grund för en bedömning om den aktuella läkemedelsbehandlingen.<sup>15</sup>

*”På apoteket får du en sammanställning över dina elektroniskt sparade recept. Den visar bland annat hur länge recepten gäller, hur många gånger till du kan hämta ut läkemedlen och hur de ska doseras. Observera att*

- *läkemedel som du inte längre ska ta kan finnas med på listan,*
- *doseringar kanske inte stämmer om läkaren ändrat doseringen sedan receptet skrevs ut,*
- *två läkemedel med samma substans med olika namn kan stå med och medföra risk för dubbeldosering,*
- *läkemedel som du fortfarande ska ta kan saknas för att receptet har tagit slut.”*

### *Läkemedelsförteckningen*

Genom läkemedelsförteckningen kan patienten ta del av uppgifter om de receptförskrivna läkemedel som patienten har hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. Även läkemedelsförteckningen kan i dag nås genom inloggning i Mina vårdkontakter. Patienter kan även få uppgifterna genom att be om en utskrift på ett apotek eller genom att vända sig till eHälsomyndigheten med en begäran om registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL.

Även informationen i läkemedelsförteckningen kan skilja sig från den i journalsystemens läkemedelslistor. Olika uppgifter uppstår exempelvis om det ordinerade läkemedlet byts ut vid expedieringen på apoteket (generikabyte). Medan patientjournalen i ett sådant fall innehåller uppgift om det läkemedel som patienten ordinerats, ger läkemedelsförteckningen svar på vilket läkemedel patienten hämtat ut. För patienter som begärt journalkopior och utdrag ur läkemedelsförteckningen kan därmed en förvirrande situation uppstå.

---

<sup>15</sup> Landstinget i Gävleborg, [www.lg.se](http://www.lg.se), 2014-02-17.

### *Läkemedlets förpackning*

Ytterligare en informationskälla för patienten är själva läkemedelsförpackningarna, som innehåller en bipacksedel från tillverkaren och en etikett från det expedierande apoteket. Denna information behöver nödvändigtvis inte överensstämma med den som exempelvis patienten har fått genom en kopia av patientjournalen eller med den som finns i de elektroniskt sparade recepten. Exempelvis kan ett generisk utbyte av läkemedlet ha ägt rum, vilket får till följd att läkemedel med andra namn än de som finns i läkemedelslistan eller bland de sparade recepten kan ha expedierats.

#### **15.4.1 Våra reflektioner**

Utredningen kan konstatera att de olika informationskällorna om patientens läkemedelsbehandling är konstruerade på ett sådant sätt att det kan vara svårt för patienten att få en korrekt och aktuell bild av sin egen läkemedelsbehandling. Detta är ett problem ur ett patientsäkerhetsperspektiv, men bidrar även till att i allmänhet skapa en osäker och otrygg situation för patienter och anhöriga. Även sett ur ett grundläggande integritetsperspektiv är de uppenbara riskerna för divergerande information i de olika källorna ett problem. Även om personuppgiftsbehandlingen i och för sig är korrekt utifrån respektive vårdgivares, apoteks och eHälsomyndighetens perspektiv, ger den sammantagna informationen upphov till en osäker och ibland felaktig bild av den faktiska situationen för patienten. Mot den bakgrunden kan på en generell nivå ifrågasättas om den sammantagna personuppgiftsbehandlingen ligger i linje med det grundläggande integritetsskyddsintresset om att de personuppgifter som behandlas är riktiga, aktuella och i övrigt behandlas i enlighet med vad som är god sed.

Individen har behov av information om sin egen medicinering. Hälso- och sjukvårdspersonalen och apotekspersonalen har behov av en samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling för att kunna erbjuda en god och säker vård. Vi anser därför att dagens splittrade regelverk behöver ses över på ett samlat sätt.

## 15.5 På väg mot en samlad läkemedelslista – Nationell ordinationsdatabas

Både på lokal, regional och på nationell nivå pågår i dag en utveckling mot att skapa en samlad läkemedelslista. På lokal och regional nivå sker det exempelvis genom samarbeten mellan vårdgivare som använder samma journalsystem. På nationell nivå pågår utvecklingen genom anslutningar till den Nationella Patientöversikten, NPÖ, som bland annat har för avsikt att innehålla uppgifter om ordinerade läkemedel.

Samtidigt driver landstingen genom Inera AB ett specifikt utvecklingsarbete, Nationell Ordinationsdatabas (NOD), som syftar till att på en nationell nivå skapa en samlad informationskälla för patientens läkemedelsbehandling. NOD ska utgöra en nationell, samlad läkemedelslista inom ramen för regelverket med sammanhållen journalföring.

I en informationsbroschyr<sup>16</sup> om NOD anges att visionen för den samlade läkemedelslistan är att den ska bidra till rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle genom att:

1. visa samma information om läkemedel för alla ordinatorer i patientens vårdkedja, för övrig behandlande vård- och omsorgspersonal, för apoteken och för patienten själv.
2. i samma vy ge information om vilka läkemedel som patienten ordinerats just nu och vid tidigare vårdkontakter, vilka av dessa som har hämtats ut på apotek, vilka som har bytts ut och vilka som finns kvar att hämta ut.
3. ge ordinatören möjlighet att ordinera på samma sätt oavsett om läkemedlen förpackas i dospåsar på apotek eller lämnas ut i originalförpackning.
4. undanröja behovet av dubbelregistrering av samma information i olika listor och system.
5. kopplas till beslutsstöd med aktuell information om läkemedel, biverkningar, korsreaktioner mellan läkemedel med mera.
6. bidra till utvecklingen av generisk förskrivning.

---

<sup>16</sup> Center för eHälsa i samverkan, En samlad läkemedelslista, Beskrivning av Nationell ordinationsdatabas, NOD (2013).

Som konstateras i det föregående är informationen om patientens läkemedelsbehandling i dag utspridd på olika informationskällor inom hälso- och sjukvården och i apoteksledet. Dessutom regleras förutsättningarna för åtkomst till informationskällorna av olika författningar, som alla anger olika villkor för vem som får ta del av informationen och för vilka ändamål det får ske. Mot bakgrund av vad som redovisas nedan om gällande rätt kan utredningen konstatera att delar av det som uttrycks i visionen svårligen kan realiseras inom ramen för gällande regelverk. Det beror bland annat på att förutsättningarna för registrering och åtkomst till information är olika reglerat i patientdatalagen, lagen om läkemedelsförteckning och receptregisterlagen.

## **15.6 Problembeskrivning – våra reflektioner av gällande rätt**

Som nämnts ovan regleras förutsättningarna för åtkomst till uppgifter i patientjournalen, läkemedelsförteckningen och receptregistret av olika författningar, som alla ställer upp olika villkor för vem som får ta del av informationen och för vilka ändamål det får ske. Förutom att det bidrar till att skapa en splittrad och motsägelsefull information om patientens läkemedelsbehandling påverkar det förutsättningarna för att komma till rätta med situationen och driva arbetet mot en samlad läkemedelslista framåt. De olika informationskällorna påverkar också förskrivarnas arbetsmiljö. Den bristande logiken avseende vilka förutsättningar för åtkomst som finns till de olika registren och den bristande överensstämmelsen avseende informationen skapar både osäkerhet och frustration. I det följande beskrivs kortfattad de olika regelverken.

### **15.6.1 Åtkomst till journaluppgifter/läkemedelslista**

Åtkomst till uppgifter i patientjournalen styrs i dag av bestämmelser i patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. De närmare förutsättningarna beror sedan på om åtkomsten avser uppgifter inom den egna vårdgivarens verksamhet

eller om det rör sig om åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare (sammanhållen journalföring).

#### *Åtkomst inom en vårdgivares verksamhet*

En grundläggande förutsättning för att ta del av uppgifter om ordinationer som har dokumenterats i den egna vårdgivarens verksamhet är att användaren antingen deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården. De faktiska möjligheterna att elektroniskt ta del av uppgifterna kan även bero på hur vårdgivarens verksamhet är organiserad, var i vårdgivarens verksamhet patienten blivit ordinerad läkemedel samt om patienten spärrat information mellan vårdenheter och vårdprocesser i vårdgivarens organisation. Det är en förhållandevis komplex situation som kan uppstå och som behöver beskrivas för att ge en fullständig bild av de förutsättningar som kan uppstå för ordinatören och annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Om patienten inte har spärrat uppgifter inom vårdgivarens verksamhet så får den som t.ex. deltar i vården av patienten och behöver uppgifterna för sitt arbete, ta del av uppgifter om ordinationer efter ett antal aktiva val. Möjligheten för ordinatören att snabbt och enkelt ta del av en samlad läkemedelslista inom vårdgivarens verksamhet får mot bakgrund av gällande regelverk dock betraktas som begränsade. Åtminstone om patienten har fått läkemedel ordinerat från olika delar av vårdgivarens verksamhet, t.ex. från olika vårdenheter. I 2 kap. 7 § SOSFS 2008:14 anges nämligen följande.

Vårdgivaren ska ansvara för att information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, d.v.s. gör ett ställningstagande till, om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val.

Såvitt utredningen kan bedöma medför kraven i föreskriften ovan hinder mot att skapa en vårdgivarintern samlad läkemedelslista med uppgifter om patientens ordinationer från olika vårdenheter, med mindre än att ordinatören gör ett antal ställningstaganden och aktiva val för att få tillgång till den samlade informationen. För att illustrera hur föreskriften är tänkt att tillämpas har Socialstyrelsen i

sin handbok tagit fram följande exempel. För att exemplet ska bli ännu mer illustrativt för läkemedelsprocessen har vi på ett antal ställen nedan ersatt orden "sjuksköterska" och "användare" med "ordinatör" samt orden "uppgifter" och "patientuppgifter" med "uppgift om ordinerade läkemedel".

En ordinator ska kunna se i systemet om det finns uppgift om ordinerade läkemedel hos en annan vårdenhet, men inte vilken. Ordinatören ska också kunna se om uppgifterna är spärrade eller inte.

För att kunna se hos vilken vårdenhet eller vårdprocess som uppgifter om ordinerade läkemedel finns måste ordinatören först göra ett aktivt val. Det aktiva valet fungerar som en tröskel där ordinatören aktivt väljer åtkomst till uppgifter genom att gå vidare i informationssystemet.

Om någon annan vårdenhet har ospärrade uppgifter ordinerade läkemedel måste ordinatören göra ytterligare ett aktivt val för att få tillgång till dessa uppgifter. En annan vårdenhet kan också ha spärrade uppgifter om patienten, och då måste ordinatören först ha patientens samtycke. Även här måste ordinatören göra aktiva val för att nå uppgifterna.

Nedan följer ett exempel på hur en ordinator kan få åtkomst till *ospärrade* uppgifter om ordinerade läkemedel inom en och samma vårdgivare:

- 1) En ordinator kan se att det finns ospärrade uppgifter om ordinerade läkemedel om en viss patient hos en annan vårdenhet inom samma vårdgivare, men inte vilken enhet det är.
- 2) Ordinatören gör därefter ett aktivt val i systemet, vilket innebär att han eller hon tagit ställning till och anser sig ha rätt att ta del av uppgifterna. Därefter kan ordinatören se att uppgifterna om ordinerade läkemedel finns vid en psykiatrisk enhet.
- 3) Ordinatören gör ytterligare ett aktivt val i systemet, det vill säga återigen tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna. Därefter kan ordinatören läsa de ospärrade uppgifterna om ordinerade läkemedel.
- 4) Samtliga aktiva val som ordinatören har gjort har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till ospärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Situationen ovan blir om möjligt än mer komplex i de fall patienten valt att spärra uppgifter om ordinerade läkemedel från elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet. I ett sådant fall syns inte de spärrade uppgifterna bland de uppgifter som ordinatören kan ta

del av enligt ovan, utan åtkomsten till de spärrade uppgifterna får ske först efter patientens samtycke och ytterligare ett aktivt val. Spärrade uppgifter inom en vårdgivares verksamhet går även att ta del av i mer akuta nödsituationer där patienten inte kan lämna sitt samtycke.

Sammantaget kan konstateras utredningen att det vid utformningen av läkemedelslistan och det gränssnitt som hälso- och sjukvårdspersonalen möter behöver tas hänsyn till en rad olika faktorer och krav i regelverken. Det kan ifrågasättas om dessa krav i praktiken är möjliga att genomföra och förena med hur hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs i dag och med de övriga krav som finns på kvalitet, patientsäkerhet, effektivitet m.m.

#### *Åtkomst mellan vårdgivare – sammanhållen journalföring*

Uppgifter om ordinerade läkemedel kan precis som andra informationsmängder delas mellan vårdgivare i system för sammanhållen journalföring. Som vi har beskrivit flera gånger tidigare i betänkandet är sammanhållen journalföring i dag närmast en förutsättning för att kunna bedriva god och säker vård.

För att kunna skapa en läkemedelslista som går över vårdgivargränser och innehåller uppgifter om de ordinationer som gjorts hos respektive vårdgivare krävs i ett första skede att patienterna informeras om den sammanhållna journalföringen och sedan inte motsatt sig den. För den patient som motsätter sig sammanhållen journalföring får uppgifterna inte delas mellan vårdgivarna. Det innebär att övriga vårdgivare inte genom direktåtkomst kan ta del av uppgifter om ordinerade läkemedel om patienten. Uppgifterna finns därmed inte tekniskt åtkomliga. I systemet får det dock framgå att det finns uppgifter om patienten och hos vilken vårdgivare det finns, men inte någon närmare information om vilka uppgifter det rör.

För de patienter som inte sig motsätter sammanhållen journalföring får uppgifterna göras tillgängliga för de övriga vårdgivarna som deltar i systemet. Det innebär, enligt vår bedömning, emellertid inte att uppgifterna i sig kan struktureras och slås ihop med övriga vårdgivares uppgifter på ett sådant sätt att en samlad läkemedelslista för varje patient uppstår. Även här ställer Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:14 nämligen krav på s.k. aktiva



val och att informationen struktureras efter organisatorisk tillhörighet.

Av patientdatalagen följer som grundläggande krav för åtkomst till patientens uppgifter hos en annan vårdgivare att det finns en aktuell patientrelation, att uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av patienten samt att patienten särskilt samtycker till informationsinhämtningen. Utöver detta ställs sedan krav i 2 kap. 8 § ovan nämnda föreskrifter att ordinarören, efter att patienten lämnat sitt samtycke, gör ett aktivt val för att ta del av uppgifterna.

Även när det gäller åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring har Socialstyrelsen i sin handbok lämnat exempel på hur föreskrifterna kan tillämpas. Av exemplet framgår följande steg för åtkomst till information hos andra vårdgivare. Även i detta exempel har vi använt oss av orden ”ordinatör” och ”uppgift om ordinerade läkemedel” för att göra exemplet mer illustrativt.

1. En ordinarör kan se att en annan vårdgivare har ospärrade uppgifter om ordinerade läkemedel om en viss patient, men inte vilken vårdgivare.
2. Ordinarören måste nu inhämta samtycke från patienten för att gå vidare.
3. Om patienten samtycker måste ordinarören göra ett aktivt val innan han eller hon kan se vilka vårdgivare som har uppgifter om ordinerade läkemedel om patienten.
4. Därefter tar ordinarören ställning till hos vilka vårdgivare det finns uppgifter om ordinerade läkemedel som behövs för att vårda patienten – ett aktivt val.
5. Samtliga aktiva val som ordinarören gjort har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

### *Våra reflektioner*

Vid en genomläsning av exemplen ovan framträder en bild av en omständlig informationshanteringsprocess för den som ska ta ställning till vård och behandling av patienten. Det kan ifrågasättas om detta är ändamålsenligt eller ens i linje med de krav på patientsäkerhet som måste ställas vid ordination av läkemedel. Enligt utredningens bedömning medför regleringen i föreskrifterna svårigheter för arbetet med att skapa en samlad läkemedelslista som snabbt och säkert kan nås av den som t.ex. står i begrepp att göra en ordination eller utvärdera en pågående läkemedelsbehandling.

Det kan inte uteslutas att de hinder som uppställs medför ökade risker för patienter, t.ex. genom felaktiga eller olämpliga läkemedelsordinationer.

Föreskrifternas utformning blir än mer problematisk när man beaktar det grundläggande ansvaret hälso- och sjukvårdspersonalen har för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och för att ge patienten en sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav (6 kap. 1 § PSL). Det kan därför krävas av den yrkesutövare som t.ex. ordinerar eller sätter ut ett läkemedel att alltid ta del av patientens läkemedelslista vid sitt ställningstagande till patientens behandling.

I sammanhanget kan exempelvis nämnas den rekommendation som landets samtliga läkemedelskommittéer tog fram år 2009. Av rekommendationen om ansvar och riktlinjer för hantering av patientens läkemedelslista i öppen vård följer bland annat detta.<sup>17</sup>

- Ordinatören är skyldig att informera sig om vilka eventuella övriga läkemedel som patienten använder, att ta ställning till hur detta påverkar ens ordination eller uppföljningen av en behandling och ta ställning till hur den nya ordinationen påverkar tidigare ordinationer.
- Ordinatören är ansvarig för att aktuell ordination är lämplig utifrån patientens status och behov samt mot bakgrund av tillgänglig historik.

På en övergripande nivå medför regleringen i föreskrifterna att journalsystemets användargränssnitt inte kan byggas utifrån användarens behov av information för att fatta bästa möjliga beslut om patientens läkemedelsbehandling, utan snarare efter organisatoriska och andra faktorer. Samtidigt kan ifrågasättas om det i praktiken är möjligt att implementera regelverkets krav på ett sätt som är förenat med hur hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs i dag. Regeringen anför i propositionen till patientdatalagen att det behövs en blandning av preventiva och reaktiva åtgärder för att patientuppgifter inte ska hanteras på ett oacceptabelt sätt samt att det knappast är möjligt att i lag formulera alla de krav som bör ställas på olika slags verksamheter. Vidare uttalar regeringen att det även finns en risk för att detaljerade bestämmelser visar sig olämpliga på sikt på grund av t.ex. en strukturell eller teknisk

---

<sup>17</sup> Sveriges läkemedelskommittéer, Patientens samlade läkemedelslista – ansvar och riktlinjer för hantering i öppen vård (2009).

utveckling inom områden som nu inte kan överblickas.<sup>18</sup> Enligt utredningens bedömning är de detaljerade kraven på journal-systemens användargränssnitt exempel på sådana bestämmelser som är olämpliga. Vi bedömer att regelverket i denna del behöver förändras för att informationshanteringen i hälso- och sjukvården ska kunna bli mer ändamålsenlig och bidra till ännu bättre resultat för patienterna.

Som nämnts tidigare ställer sig utredningen även tveksam till föreskrifternas utformning i förhållande till det uttalande från regeringen som föreskrifterna söker stöd i. I Socialstyrelsens handbok lyfts följande uttalande från regeringen fram som stöd för föreskrifterna om aktiva val.<sup>19</sup>

Vidare bör uppgifter lagras i olika skikt så att mer känsliga uppgifter kräver aktiva val eller annars inte är lika enkelt åtkomliga för personalen som mindre känsliga uppgifter. När det gäller personal som arbetar med verksamhetsuppföljning, statistikframställning, central ekonomiadministration och liknande verksamhet som inte är individorienterad torde det för flertalet befattningshavare räcka med tillgång till uppgifter som endast indirekt kan härledas till enskilda patienter.

Utredningen kan trots det inte se att föreskriften om aktiva val på ett ändamålsenligt sätt implementerar regeringens intentioner. Regeringen pekar på att det är känsligheten i uppgifterna och personalens behov av uppgifter som ska vara styrande för hur åtkomsten till uppgifter närmare ska arrangeras. Föreskriften tar dock över huvud taget inte hänsyn varken till uppgifternas känslighet eller till yrkesutövarnas behov, utan utgår uteslutande ifrån organisatoriska faktorer.

Det kan dock konstateras att även Datainspektionen i äldre praxis vid tillämpning av dåvarande vårdregisterlagen också gett uttryck för att åtkomsten till information bör styras utifrån organisatoriska principer. I sitt remissyttrande angående Patientdatautredningens förslag anförde Datainspektionen även följande.<sup>20</sup>

Datainspektionen har i sin tillsyn i frågor som rör 8 § lagen om vårdregister ansett att användargränssnittet i ett system för vårdokumentation ska ha ett utgångsläge som innebär att användaren inte kan se om patienten är aktuell i någon annan verksamhet hos vårdgivaren än den där användaren själv är verksam. Även sådan information är integritetskänslig.

---

<sup>18</sup> Prop. 2007/08:126 s. 147.

<sup>19</sup> Prop. 2007/08:126 s. 149.

<sup>20</sup> Datainspektionen, Synpunkter på betänkandet Patientdatalag, dnr 1612-2006.

Modellen med elektronisk åtkomst bör därför utformas så att vårdgivarens anställda inte får tillgång till information om att patienten överhuvudtaget förekommer i en annan vårdenhet eller vårdprocess innan förutsättningarna för åtkomsten är uppfyllda. Datainspektionen anser att detta är möjligt att åstadkomma med föreskrifter om behörighetstilldelning samt inom ramen för de övriga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som vårdgivaren ska vidta enligt 31 § personuppgiftslagen för att skydda de personuppgifter som behandlas.

Utredningen delar regeringens uttalande ovan att det kan finnas behov av aktiva val som ett slags tekniska trösklar för att nå sådan information som kan vara särskilt känslig eller som exempelvis inte generellt är nödvändiga att ta del av i vården av en patient. Samtidigt måste det betraktas som en svår uppgift att med någon form av exakthet bedöma vad som är en sådan känslig uppgift och vad som inte är det. Det avgörande torde i själva verket vara i vilket sammanhang en viss uppgift exponeras.

När det gäller spärrade uppgifter inom en vårdgivares verksamhet anser utredningen att det av nuvarande 4 kap. 4 § tredje stycket PDL följer att en yrkesutövare ska kunna se att det finns spärrade uppgifter, men inte i utgångsläget vilken vårdenhet som har de spärrade uppgifterna. Något motsvarande finns dock inte vad gäller ospärrade uppgifter. Inte heller kan den grundläggande bestämmelsen om behörighetsstyrning i 4 kap. 2 § PDL anses medföra ett sådant krav. Den bestämmelsen tar på en övergripande nivå sikte på vilken behörighet en användare ska ha till patientuppgifter för att kunna utföra sitt arbete, alldeles oavsett var i vårdgivarens verksamhet uppgifterna är dokumenterade.

Både ur ett patientsäkerhetsperspektiv och med hänsyn till behovet av enskilda patienters integritetsskydd finns det skäl att i första hand utforma yrkesutövarnas gränssnitt efter behovet av uppgifter, inte efter organisatoriska faktorer. Den nu gällande föreskriften medför enligt utredningens bedömning att en yrkesutövare varje gång denne har behov av information utanför sin egen vårdenhet ska få se en uppräkningslista över alla andra vårdenheter som har dokumenterade uppgifter om patienten. Det kan ifrågasättas om den typen av innehållsförteckning som ska exponeras för yrkesutövaren är en ordning som är ändamålsenlig ur ett integritetsperspektiv, eller om det i stället vore att ta större hänsyn till patientens behov av integritetsskydd om användargränssnittets utgångsläge så långt möjligt var anpassad efter yrkesutövarens behov i förhållande till patientens situation. Datainspektionen

framhåller i ovan nämnda remissyttrande att även information om var en patient är aktuell i en vårdgivarens verksamhet är integritets-känslig. Utredningen delar den bedömningen, men anser samtidigt att det kan övervägas om nuvarande regelverk verkligen tar hänsyn till det på ett ändamålsenligt sätt. När det gäller uppgifter om ordinerade läkemedel finns det enligt vårt synsätt mycket som talar för att det såväl ur ett integritets- som ett patientsäkerhetsperspektiv vore att föredra om yrkesutövaren kunde se en samlad lista av patientens aktuella läkemedelsbehandling i stället för en uppräknig över vilka verksamheter som stått för ordinationerna. Det senare kan vara mer information än vad användaren faktiskt har behov av.

Problemet med den nuvarande utformningen av föreskrifterna blir därför särskilt tydligt när det gäller åtkomst till uppgifter om patientens ordinerade läkemedel. Det är en sådan informationskälla som yrkesutövaren förutsätts ta del av i sin helhet och där det finns betydande risker för patienten vid ett felaktigt beslutsunderlag. Tvärtemot vad som är fallet i dag anser utredningen att såväl lagstiftning som föreskrifter har all anledning att inte förhindra, utan ytterligare stimulera att behörig personal snabbt och säkert får tillgång till en korrekt, samlad och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling. Här kan även finnas behov av att analysera om patientdatalagens nuvarande utformning med möjligheter för patienter att spärra uppgifter om ordinerade läkemedel är ändamålsenlig och hur det förhåller sig till förutsättningarna att lagra och ta del av motsvarande information i läkemedelsförteckningen och receptregistret.

### 15.6.2 Åtkomst till läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om samtliga läkemedel som patienter hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. Registret kan därmed sägas ge svar på om patienten har hämtat ut det läkemedel som en ordinator har ordinerat och dokumenterat i patientjournalen. Detta under förutsättning att läkemedlet inte har bytts ut i samband med expedieringen på apotek. I sådant fall registreras det expedierade läkemedlets namn i läkemedelsförteckningen medan patientjournalen fortfarande innehåller uppgift om vilket läkemedel som ursprungligen ordinerades.

Det är eHälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen och behandlingen av personuppgifter regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Registreringen av uppgifter i läkemedelsförteckningen är obligatorisk och patienten kan inte motsätta sig den. Vid en jämförelse med patientdatalagens regler för sammanhållen journalföring kan därmed konstateras att patienten inte har någon motsvarande spärrmöjlighet avseende läkemedelsförteckningen.

En förskrivare kan i dag få behörighet, dvs. en teknisk möjlighet, att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen på åtminstone två olika sätt. Den förskrivare som vill ta del av läkemedelsförteckningen via Mina vårdkontakter ska göra en ansökan om behörighet genom att fylla i en blankett och skicka till eHälsomyndigheten. Såvitt utredningen förstår godkänns förskrivares ansökan generellt om de formella kraven är uppfyllda, utan någon närmare individuell prövning. Naturligtvis kontrolleras att förskrivaren har förskrivningsrätt och i övrigt uppgivit rätt uppgifter i form av exempelvis förskrivarkod och arbetsplatskod. Ett annat alternativ är att ta del av läkemedelsförteckningen via Inera AB:s läkemedelsförteckningstjänst. Tjänsten kan integreras i vårdgivarnas journalsystem eller exempelvis nås genom Nationell Patientöversikt, NPÖ. I dessa fall är det vårdgivarna, dvs. yrkesutövarens arbetsgivare, som tilldelar behörigheter till förskrivare och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt. Vårdgivarens anropande system ska ansvara för kontrollen av att yrkesutövaren är behörig att få åtkomst till läkemedelsförteckningen innan ett anrop till eHälsomyndigheten görs.

Behörighet till läkemedelsförteckningen ger en potentiell tillgång till uppgifter som samtliga patienters uthämtade läkemedel de senaste 15 månaderna. De uppgifter som registreras i läkemedelsförteckningen är därmed i princip automatiskt potentiellt tillgängliga för de aktörer som enligt lagen om läkemedelsförteckning får ha direktåtkomst till uppgifterna. Sådan åtkomst får under vissa förutsättningar t.ex. ges till förskrivare och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt. För att få använda sin behörighet och i enskilda situationer ta del av uppgifter om uthämtade läkemedel krävs dock att patienten samtycker till det, eller att det är en sådan situation där patienten inte kan samtycka men uppgifterna kan behövas för att patienten ska få den vård som hon eller han oundgängligen behöver.

En förskrivare får genom direktåtkomst ta del av uppgifterna om det behövs för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för patienten, bereda patienten vård eller behandling samt för att komplettera patientjournalen. Det finns inga krav i lagen om läkemedelsförteckning på att informationen ska vara strukturerad på ett visst sätt eller att den ska presenteras utifrån organisatoriska faktorer. En förskrivare kan därmed snabbt och enkelt få tillgång till en samlad lista över de läkemedel en patient hämtat ut på apotek under den senaste 15-månadersperioden.

### *Våra reflektioner*

Vid en jämförelse med förutsättningarna för förskrivaren att ta del av motsvarande uppgifter i den egna vårdgivarens journalsystem eller hos andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring, synes åtkomsten till uppgifter i läkemedelsförteckningen vara mer anpassad till de behov som finns för en patientsäker läkemedelsbehandling. Dessa inkonsekvenser i lagstiftningen medför enligt utredningens bedömning problem i flera dimensioner. Problemen blir särskilt uppenbara i relation till det utvecklingsarbete som i dag drivs såväl regionalt som nationellt och där vårdgivare genom att tillämpa reglerna i patientdatalagen samarbetar mot en gemensam och samlad läkemedelslista. Ur ett pedagogiskt perspektiv är det även svårförklarligt varför en yrkesutövare ska ha svårare att få fram en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling i vårdgivarens eget journalsystem jämfört med att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen. Medan åtkomsten till uppgifter i det egna journalsystemet måste ske i ett antal steg där informationen är ordnad efter vilka vårdenheter som har ordinerat läkemedel för patienten, kan yrkesutövaren i läkemedelsförteckningen direkt ta del av motsvarande information i en samlad lista.

Ytterligare en inkongruens mellan regelverken är att patienten inte kan motsätta sig att uppgifterna registreras i läkemedelsförteckningen och hålls potentiellt tillgängliga för de som är behöriga att ta del av uppgifterna. Det är en skillnad mot system för sammanhållen journalföring där patienten kan motsätta sig och där en sådan spärr dessutom innebär att uppgifterna inte ens i en nödsituation går att ta del av genom direktåtkomst. Av lagen om läkemedelsförteckning följer emellertid en möjlighet för t.ex. en förskrivare att i nödsituationer, där patienten inte kan samtycka till

åtkomsten, ändå ta del av uppgifterna. En följd av detta är således att uppgiften om patientens ordination kan vara spärrad och därmed oåtkomlig i systemet för sammanhållen journalföring för t.ex. den läkare som möter patienten i en akut situation, medan samma läkare i samma situation och genom åtkomst till läkemedelsförteckningen kan ta del av uppgift om att det ordinerade läkemedlet har hämtats ut.

Regelverkens olikheter blir än mer svårbegripliga när vi läser regeringens uttalanden från förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning. I propositionen anför regeringen bland annat att en förskrivare som tar del av uppgifter i läkemedelsförteckningen ska få komplettera uppgifterna till patientens journal och att detta bör vara möjligt oberoende av om journalen förs manuellt eller elektroniskt.<sup>21</sup> Vad som är intressant är att en sådan journalkomplettering vid en jämförande tillämpning av nu gällande patientdatalag och Socialstyrelsens föreskrifter skulle leda till att informationen skulle behöva hänföras till den vårdenhet förskrivaren tillhör. Detta med följderna att en förskrivare vid en annan vårdenhet hos samma vårdgivare vid ett framtida möte med patienten inte lika snabbt och enkelt skulle kunna ta del av de i patientjournalen kompletterade uppgifterna, som förskrivaren skulle kunna göra genom läkemedelsförteckningen. Att använda patientjournalen, som är hälso- och sjukvårdspersonalens primära informationskälla och arbetsinstrument, blir således mindre ändamålsenligt i en sådan situation.

När det gäller läkemedelsförteckningen understryker regeringen i propositionen vikten av fullständig information, både för den som ska förskriva läkemedel, men även för den som bedömer patientens behov av annat än läkemedelsbehandling. Det borde enligt utredningens bedömning gälla oavsett om det är åtkomsten till uppgifterna i läkemedelsförteckningen som används eller om det är en åtkomst till journalsystemens läkemedelslistor eller läkemedelsmoduler som används. Regeringen anför bl.a. följande.<sup>22</sup>

Genom att förskrivaren får en fullständig bild av patientens läkemedelsköp klar för sig minskar bl. a. risken för över- och underförskrivning samt andra former av felaktig förskrivning. Information om en patients läkemedelssituation är också, som flera remissinstanser påtalat, många gånger av stort värde vid bedömningar av en patients behov av vård- eller behandlingsinsatser som inte innefattar förskriv-

---

<sup>21</sup> Prop. 2004/05:70 s. 25.

<sup>22</sup> Prop. 2004/05:70 s. 25.



ning av läkemedel. Regeringen anser att uppgifterna i förteckningen ska kunna användas i sistnämnda situationer.

Vidare anför regeringen följande angående intentionerna och förhoppningarna med läkemedelsförteckningen.<sup>23</sup>

Avsikten med förteckningen är i stället att möjliggöra för olika förskrivare vid olika vårdenheter som patienten kommer i kontakt med vid senare tillfälle att snabbt få ett så fullständigt beslutsunderlag som möjligt om patientens läkemedelsanvändning utan att gå den tidsödande och kanske inte ens genomförbara vägen att låna in patientjournaler från olika håll.

Enligt utredningens bedömning är regeringens avsikt rimlig och generellt i linje med vad som får betraktas som ändamålsenligt för att en yrkesutövare på ett effektivt sätt ska kunna ge en god och säker vård utifrån ett samlat beslutsunderlag. Mot bakgrund av regeringens uttalande kan emellertid konsekvenserna av det ovan beskrivna regelverket i patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter ifrågasättas.

### 15.6.3 Särskilt om utbyte av läkemedel (generikabyte)

I läkemedelsförteckningen registreras, som redovisats ovan, uppgifter om läkemedel om patienter hämtar ut på apotek. Det innebär bland annat att det i läkemedelsförteckningen registrerats vilket läkemedel som har köpts. Om ett byte av läkemedel (generikabyte) har ägt rum är det således det nya läkemedlet som registreras i läkemedelsförteckningen. Av den anledningen finns det även skäl att i detta sammanhang uppmärksamma hur hanteringen av uppgifter om utbytta läkemedel är reglerad i närliggande lagstiftning.

Förutsättningarna för utbyte av läkemedel regleras närmast av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 21 § fjärde stycket följer en uppgiftsskyldighet för apotekens räkning. Apoteken ska enligt bestämmelsen skriftligt underrätta den som utfärdat receptet, dvs. ordinerat läkemedlet, om att ett utbyte har ägt rum. I förarbetena till bestämmelsen berörs egentligen inte närmare hur denna underrättelse är tänkt att gå till eller varför den behövs. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden anförde regeringen dock att förskrivaren behöver information om att utbyte har skett för att kunna komplettera patientjournalen och

<sup>23</sup> Prop. 2004/05:70 s. 29.

eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten.<sup>24</sup>

Förarbetena till bestämmelsen om skyldigheten att underrätta förskrivarna om utbytta läkemedel ger inte svar på vad som avses med att underrättelsen ska ske skriftligen. Ett alternativt synsätt är att det inte får ske muntligen. Ett annat synsätt är att söka ledning i tryckfrihetsförordningens bestämmelser om ”framställning i skrift eller bild” och ”upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel”.

Utredningen anser emellertid att begreppet skriftligen, i brist på vägledande uttalanden i förarbetena till bestämmelsen, snarare bör ses i sitt aktuella sammanhang än jämföras med tryckfrihetsförordningens bestämmelser. Kravet på skriftlighet får därför närmast, enligt vår bedömning, ses som ett förbud mot muntlig underrättelse. Detta bland annat eftersom det torde finnas ett grundläggande intresse av att säkerställa att kommunikationen görs på ett sådant sätt att den inte kan missförstås. Läkemedel har inte sällan långa och relativt komplicerade produktnamn. En muntlig kontakt mellan utlämnande apotek och förskrivare får mot den bakgrunden anses mindre lämplig. Vidare förutsätter en muntlig kontakt en mer omfattande administrativ aktivitet hos mottagaren, som ska ta del av informationen och dokumentera uppgiften så att den kan ligga till grund för fortsatta ställningstaganden kring patientens vård.

Om avsikten varit att inte möjliggöra olika former av elektroniska utlämnanden borde det även ha uppmärksammats i förarbetena till apoteksdatalagen (2009:367). Så gjordes inte. När det gäller möjliga sätt att fullgöra uppgiftsskyldigheten ligger det därför enligt vår bedömning närmast till hands att söka stöd i apoteksdatalagen. Lagen reglerar förutsättningarna för apoteken att behandla och lämna ut personuppgifter. Av 8 § punkten 7 följer att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare framgår av 11 § att en personuppgift som får lämnas ut, får lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Sammantaget innebär detta, enligt utredningens bedömning, att kravet på att underrätta förskrivaren får tillgodoses genom ett elektroniskt utlämnande av uppgifterna.

---

<sup>24</sup> Prop. 2008/09:145 s. 349.

När detta ställs i relation till förutsättningarna för förskrivaren att ta del av samma uppgifter i läkemedelsförteckningen kan en splittrad bild återigen identifieras. Medan det enligt lagen om läkemedelsförmåner finns en uttrycklig skyldighet att underrätta förskrivaren om att ett utbyte av läkemedel har ägt rum samt att detta kan fullgöras elektroniskt med stöd av apoteksdatalagen, krävs patientens samtycke för att samma uppgifter ska få lämnas ut från läkemedelsförteckningen. Detta vare sig utlämnandet görs genom direktåtkomst eller på medium för automatiserad behandling. Inte minst eftersom en underrättelse om utbyte av läkemedel i sig även innebär en uppgift om att patienten har hämtat ut det ordinerade läkemedlet och kan ifrågasättas om inte regelverken skulle kunna harmoniseras. För detta talar även det faktum att de bakomliggande ändamålen med underrättelsen av utbytet och åtkomsten till uppgifter i läkemedelsförteckningen synes vara desamma, dvs. att komplettera patientjournalen och se till att patienten får en god och säker vård.

Det praktiska tillvägagångssätten för att underrätta förskrivare om utbyta läkemedel har genom åren kritiserats för att vara omständligt och ge upphov till ökad administration. Före omregleringen av apoteksmarknaden samlade Apoteket AB in informationen om utbyten och levererade sedan uppgifterna efter en sammanställning per arbetsplatskod till landstingen. Informationen lämnades en gång per månad antingen i pappersform eller på en cd-skiva.

Läkemedelsverket har i ett regeringsuppdrag analyserat frågor med beröringspunkter till frågan om underrättelse av utbyta läkemedel.<sup>25</sup> I en rapport från 26 september 2011 anger Läkemedelsverket följande.<sup>26</sup>

För att säkerställa att patienten får aktuellt läkemedel förskrivet vid nästa vårdkontakt samt för att ha aktuell information om patientens aktuella läkemedel vid eventuella reaktioner på läkemedlen måste återrapportering av dessa byten ske till förskrivaren samma dygn bytet utförs på apotek. För att återrapporteringen ska uppfylla sitt syfte måste förtydligade krav ställas på vården att dessa uppgifter snarast/omgående förs i journal/förskrivarstöd så att förskrivaren vid nästa förskrivning/ordination vet vilket läkemedel patienten fått expedierat och kan förskriva det aktuella läkemedlet. För att återrapporteringen ska fungera i praktiken och för att undvika tungrodd

<sup>25</sup> S2010/8678/HS.

<sup>26</sup> Läkemedelsverket, Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning s. 21.

administration bör möjligheter skapas för apotekens återrapportering att elektroniskt överföras till vården och företrädesvis direkt till patientens journal/motsvarande.

### *Läkemedels- och apoteksutredningen*

Frågan om underrättelse av utbytta läkemedel har nyligen även uppmärksammats av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) i delbetänkandet SOU 2012:75. I betänkandet betonas vikten av att förskrivare får information om att ett utbyte har skett och att underrättelseskyldigheten bör kunna fullgöras på ett mer ändamålsenligt sätt än vad som hittills varit fallet.

I utredningen uppmärksammas även osäkerheten kring vad kravet på att underrättelsen ska ske skriftligen egentligen innebär. Utredningen lyfter här fram samma alternativa synsätt som vi redogjort för ovan, men tar själva inte närmare ställning till saken. För att undanröja tvivlen och möjliggöra ett effektivare informationsutbyte föreslår utredningen dock att ordet skriftligen tas bort i bestämmelsen i lagen om läkemedelsförmåner. Utredningen anför bland annat följande.<sup>27</sup>

Utredningen stannar för att det i dagsläget mest ändamålsenliga sättet att utforma bestämmelsen om öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet till förskrivarna är att ta bort kravet på skriftlighet. Apoteksaktörerna kan därmed själva bestämma på vilket sätt de vill underrätta förskrivaren, t.ex. elektroniskt. Apoteksaktörerna bör samråda med mottagarna av informationen rörande såväl rapporteringssätt som tidpunkt för rapporteringen. För det fall rapporteringen sker elektroniskt måste parterna också ta hänsyn till att det är fråga om integritetskänsliga personuppgifter som kräver säkerhet vid överföringen. Eftersom det är nödvändigt att förskrivarna har tillgång till aktuell information om patientens läkemedelsanvändning bör rapporteringen ske inom rimlig tid. Det kan finnas behov av att regeringen eller TLV utnyttjar bemyndigandet att meddela föreskrifter på området, t.ex. avseende just inom vilken tid underrättelsen ska ske. Det bör också påpekas att det för närvarande pågår flera utredningar och projekt som rör informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och som kan komma att påverka frågan om förskrivarens information om utbyte av läkemedel, t.ex. arbetet med NOD.

---

<sup>27</sup> SOU 2012:75 s. 685 f.

*Våra reflektioner*

Utredningen delar såväl Läkemedelsverkets som Läkemedels- och apoteksutredningens bedömning att underrättelseskyldigheten bör kunna utformas på ett mer ändamålsenligt sätt, så att aktuell information om patientens läkemedelsbehandling finns tillgänglig för den som behöver uppgifter för att t.ex. ta ställning till patientens vård och behandling. Samtidigt utkristalliserar en bild av ett regelverk som inte i alla delar hänger ihop. Det tydliggörs exempelvis av de olika överväganden som förefaller ha legat bakom den reglerade underrättelseskyldigheten och lagen om läkemedelsförteckning. Medan den förstnämnda ställer ett uttryckligt krav på att informationen om utbytet (och därmed även att läkemedlet hämtats ut) ovillkorligen ska återrapporteras till hälso- och sjukvården ställer det sistnämnda regelverket krav på samtycke för tillgång till motsvarande information. Det kan därför finnas anledning att överväga ett mer samlat grepp om hur rätt information om patienternas läkemedel kan göras tillgänglig för behöriga yrkesutövare. Detta blir inte minst viktigt eftersom det, precis som Läkemedels- och apoteksutredningen uppmärksammar, nu pågår ett antal olika projekt och initiativ för att förbättra informationshanteringen i läkemedelsprocessen.

Ytterligare en faktor att uppmärksamma är att det i lagen om läkemedelsförmåner uttrycks att underrättelsen ska ske till förskrivaren och inte till vårdgivaren. Såvitt vi har kunnat utreda framgår inte av förarbetena till bestämmelsen hur detta ska tolkas. Vid en strikt bokstavstolkning ger bestämmelsen snarare uttryck för att återrapporteringen ska ske till förskrivaren personligen än till organisationen som sådan. Mot bakgrund av regeringens uttalande om att uppgift om utbytta läkemedel är viktiga för att komplettera patientjournalen och utgöra underlag för fortsatta beslut kring patientens vård, blir bilden dock något annorlunda. Ett sådant syfte omfattar generellt fler än endast den som i ett enskilt fall ordinerat ett läkemedel, t.ex. andra yrkesutövare som i olika situationer har att ta ställning till patientens läkemedelsbehandling m.m. Ansvar för att uppgiften tas om hand och kompletterar patientjournalen ligger då även i verksamhetens intresse och omfattas av vårdgivarens ansvar för en patientsäker informationshantering. En annan omständighet som i praktiken talar för att tolkningen hittills varit att informationen om utbytet snarare riktar sig till verksamheten som sådan än till den enskilda förskrivaren, är

det praktiska tillvägagångssättet för hur återrapporteringen under en längre tid har fullföljts. Som redovisats ovan har det historiskt sett varit vanligt med en månatlig återrapportering till verksamheten som sådan, sammanställd per arbetsplatskod (där flera förskrivare ingår), inte primärt till enskilda förskrivare. Läkemedels- och apoteksutredningen redovisar exempelvis att det i vissa landsting skickades information direkt till en vårdcentral, medan andra landsting ville samla informationen centralt.<sup>28</sup>

#### 15.6.4 Åtkomst till receptregistret

Receptregistret, eller receptdepån, innehåller uppgifter om samtliga elektroniska läkemedelsförskrivningar som görs i landet. eHälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för receptregistret enligt receptregisterlagen. De uppgifter som får registreras är bland annat patientens namn, personnummer, uppgifter om läkemedlet, förskrivningsorsaken (ska anges med kod), förskrivarens namn och arbetsplats. Registreringen är obligatorisk i den meningen att patienten inte kan motsätta sig att uppgifterna registreras. Från denna huvudprincip finns dock ett undantag som innebär att uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel endast får behandlas med stöd av patientens samtycke.

Generellt får hälso- och sjukvårdspersonal inte ha direktåtkomst till uppgifter i receptregistret. Det skiljer sig därmed från vad som redovisas om läkemedelsförteckningen ovan. Från denna huvudregel i receptregisterlagen finns dock ett undantag som innebär att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. I sammanhanget kan således noteras att lagstiftaren har utformat regelverket för åtkomst till uppgifter om ordinerade läkemedel olika beroende på vilken distributionsform det är fråga om (dvs. dosläkemedel eller inte) och inte utifrån sådant som patientens autonomi eller särskilda behov.

Några särskilda villkor för hur denna direktåtkomst ska få användas uppställs inte i lagen. Inte heller ställs det några krav på hur uppgifterna ska vara strukturerade och presenteras vid en direktåtkomst. I praktiken innebär det således att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan ta del av en samlad lista över patientens dosrecept de senaste 15 månaderna.

---

<sup>28</sup> Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden  
SOU 2012:75 s. 679.

För att möjliggöra denna direktåtkomst finns en sekretessbrytande regel i 25 kap. 17 c § andra stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, som innebär att sekretess inte hindrar att uppgift i receptregistret lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med vad som följer av receptregisterlagen. Vidare finns i 13 § receptregisterlagen en uppgiftsskyldighet som innebär att eHälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter. Regeringen anför bland annat följande med avseende på möjligheten till direktåtkomst och uppgiftsskyldigheten för Apotekens Service AB (nuvarande eHälsomyndigheten).<sup>29</sup>

*Apoteket AB och Datainspektionen* har uppgett att förskrivare och sjuksköterskor med behörighet till e-dos för närvarande har direktåtkomst till dosrecept. Åtkomsten sker genom tjänsten e-dos. Det är viktigt att denna direktåtkomst kan säkerställas även fortsättningsvis. Registrering av dosrecept är ett av de ändamål för vilket personuppgiftsbehandlingen i receptregistret får ske. För att direktåtkomst för de aktuella personalkategorierna ska vara möjlig krävs att det i receptregisterlagen införs en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB. Regeringen föreslår därför att Apotekens Service AB ska åläggas att från receptregistret lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter. Uppgiftsskyldigheten är tystnadspliktsbrytande och innebär att nämnda personalkategori får medges direktåtkomst till uppgifterna om dosrecept i receptregistret.

Utredningen konstaterar att det finns en viss otydlighet vad gäller de tillåtna ändamålen för direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. I registerförfattningar anges vanligtvis tydligt för vilka ändamål det är tillåtet att behandla personuppgifter genom direktåtkomst.

Av uppgiftsskyldigheten i receptregisterlagen följer indirekt ett mycket generellt utformat ändamål, dvs. att den legitimerade yrkesutövaren får ta del av uppgifter om denne ”har behov” av uppgifterna. Samtidigt anges i lagens grundläggande ändamålsbestämmelse att personuppgifter får behandlas om det behövs för registrering av dosrecept. Det får, enligt utredningens bedömning, anses oklart vad detta ändamål ska anses omfatta och hur det korresponderar med de behov av informationen som finns i hälso- och sjukvården. En fråga som kan ställas är om ändamålet t.ex.

---

<sup>29</sup> Prop. 2008/09: 145 s. 318.

innebär att direktåtkomst till redan registrerade uppgifter endast får användas för att kunna registrera nya uppgifter, dvs. nya eller förändrade ordinationer. Effekten och nyttan av en sådan ordning kan dock ifrågasättas. För att *endast* göra en registrering borde det inte finnas behov av att se tidigare registreringar.

I författningskommentaren till bestämmelsen anför regeringen bland annat följande.<sup>30</sup>

I *andra stycket* anges att den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. Den personal som åsyftas är hälso- och sjukvårdspersonal som enligt 1 kap. 4 § första stycket 1 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Både när det gäller expedierande personal på öppenvårdsapotek och den hälso- och sjukvårdspersonal som anges i bestämmelsens andra stycke, får direktåtkomst endast medges om det behövs för ändamålen 1, 2 och 8. Det innebär att endast personal som på grund av sitt arbete behöver ha tillgång till uppgifterna får ha direktåtkomst till uppgifter som behandlas automatiserat. Den personuppgiftsansvarige måste därför göra en bedömning av vilka personuppgifter som varje anställd behöver ha tillgång till för att kunna utföra sitt arbete.

Enligt vad utredningen har fått information om har bestämmelsen i praktiken kommit att tolkas på ett sådant sätt att den legitimerade yrkesutövare som exempelvis ska ordinera ett dosdispenserat läkemedel, eller av andra skäl som rör patientens vård har behov av uppgifterna, får del av uppgifterna om tidigare ordinationer i receptregistret. Direktåtkomsten underlättar då för yrkesutövaren att fatta sitt beslut om patientens vård samt ta ställning till och registrera nya ordinationer. På så sätt har direktåtkomsten till uppgifter om dosrecept snarare kommit att användas som ett beslutsunderlag vid vården av patienter, i stället för endast i samband med den rent administrativa uppgiften ”registrering av dosrecept”. Sannolikt är detta en naturlig utveckling eftersom nyttan av en direktåtkomst endast för syftet att registrera ett dosrecept inte kan vara stor.

Mot bakgrund av regeringens uttalanden bedömer utredningen att syftet med att möjliggöra direktåtkomst har varit att tillhandahålla en möjlighet för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter om dosrecept för att exempelvis i samband med ordinationer av dosläkemedel få ett beslutsunderlag som ökar

---

<sup>30</sup> Prop. 2008/09:145 s. 444.



förutsättningarna för en patientsäker ordination. En sådan tolkning ligger även i linje med följande yttrande från lagrådet.<sup>31</sup>

Som Lagrådet ser det torde avsikten endast vara att uppgifter ska lämnas ut till de nämnda yrkesutövare som behöver uppgifterna i sin yrkesverksamhet. Någon uppgiftsskyldighet bör alltså inte finnas gentemot de legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som inte tar befattning med frågor om dosrecept.

Enligt utredningens bedömning ger lagrådets yttrande och regeringens uttalande i författningskommentaren uttryck för att den legitimerade yrkesutövare som i sin verksamhet inom vården har behov av att ta befattning med frågor om dosrecept får göra det genom direktåtkomst. Någon närmare ändamålsbegränsning framkommer inte av receptregisterlagen eller dess förarbeten.

Datainspektionen har även i ett samrådsyttrande rörande direktåtkomst till receptregistret bland annat uttalat följande som också får anses ge stöd för en sådan tolkning.<sup>32</sup>

Det är endast den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av uppgifterna som avses med denna uppgiftsskyldighet. Det är alltså behovet av uppgifterna i verksamheten för den legitimerade personalen som ska styra vem som har rätt att få direktåtkomst till uppgifterna. Det är därför nödvändigt att gå igenom vilka personer som behöver tillgång till uppgifterna för att utföra sitt arbete och därefter göra en avgränsning i enlighet med dessa behov. Med hänsyn till detta anser vi inte att det är förenligt med gällande regler att Apotekens Service AB ger direktåtkomst avseende dosrecept till samtlig hälso- och sjukvårdspersonal inom landstinget, d.v.s. även till dem som inte behöver uppgifter om dosrecept i sin verksamhet inom vården.

### 15.6.5 Våra sammanfattande reflektioner kring gällande rätt

Utredningens generella bedömning är att regelverket för hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter om patienter, t.ex. ordinationer, recept och uthämtade läkemedel, är såväl svåröverskådligt som oförenligt i sitt sätt att reglera förutsättningarna för en säker läkemedelsprocess. En vanligt förekommande beskrivning av en ändamålsenlig eller rationell läkemedelsanvändning är: rätt läkemedel till rätt patient, i rätt dos, vid rätt tillfälle och till rätt

<sup>31</sup> Prop. 2008/09:145 s. 567.

<sup>32</sup> Datainspektionen, Samråd om direktåtkomst till dosregistret, dnr 483-2013.

kostnad. Sammantaget finns behov av att justera gällande regelverk så att förutsättningarna för att nå dessa målsättningar ökar.

Ovan har det tydliggjorts att hanteringen av information i samband med förskrivning av läkemedel är komplicerad – inte desto mindre är den mycket viktig att komma till rätta med. I dag finns inte någon samlad, korrekt och aktuell information om en patients läkemedelsbehandling. Såväl patientens information som ordinarie beslutsunderlag innehåller brister som ger upphov till uppenbara risker för patientens hälsa och livskvalitet.

Det är vidare en stor pedagogisk utmaning att beskriva motiven bakom regelverkens nuvarande utformning. Sannolikt finns inget sammanhängande motiv eller någon gemensam målsättning för hur de olika lagstiftningarna tillsammans kan bidra till god och säker vård. Även om utredningen inte kommer att ha förslag till lösningar i läkemedelsprocessens alla delar bedömer vi att det ligger i vårt uppdrag att lämna förslag som ökar möjligheterna för hälso- och sjukvårdens aktörer att utveckla ett gränssnitt som kan utgöra en samlad informationskälla om patientens ordinerade och uthämtade läkemedel. Det ligger i den enskilde individens intresse att beslut om läkemedelsbehandling fattas på bästa möjliga grunder så att avsedd effekt kan uppnås och bidra till ökad hälsa och livskvalitet.

## 15.7 Våra överväganden och förslag

I det följande redovisas ett antal överväganden och förslag som enligt utredningens bedömning ökar förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering på läkemedelsområdet. Utredningens förslag syftar i allt väsentligt till att öka kvaliteten och säkerheten i vården samtidigt som patienternas behov av skydd för den personliga integriteten tillgodoses.

### 15.7.1 Utredningens förslag i andra delar m.m.

**Vår bedömning:** Utredningens förslag om förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde samt om förändringar i reglerna om sammanhållen journalföring bedöms undanröja en del av de hinder som i dag finns för utvecklingen mot en samlad bild av

patientens läkemedelsbehandling. Samtidigt finns behov av ytterligare överväganden för att harmonisera vissa förutsättningar för informationshantering som de regleras i nu gällande patientdatalag, i lagen om läkemedelsförteckning och i receptregisterlagen.

Vidare bedöms bestämmelserna om s.k. aktiva val i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, utgöra hinder för en patientsäker och ändamålsenlig hantering av uppgifter om ordinationer. Föreskrifterna är för tillfället under omarbetning.

### *Inledning*

I detta betänkande föreslås ett antal grundläggande förändringar vad gäller möjligheterna att hantera och dela information om patienter i hälso- och sjukvården. Ett antal av dessa förslag kommer även att undanröja en del av de hinder som i dag finns för att utveckla en samlad information om patientens läkemedelsbehandling. Men det behövs ytterligare åtgärder för att harmonisera vissa förutsättningar i de relevanta regelverken, dvs. framför allt i nu gällande patientdatalag, lagen om läkemedelsförteckning och receptregisterlagen.

Nedan berörs kortfattat vilken betydelse utredningens förslag i övriga delar kan ha för en mer ändamålsenlig hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter inom hälso- och sjukvården.

### *Direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för*

Utredningens förslag till ökade möjligheter för direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för kommer att innebära betydligt bättre förutsättningar för en sammanhållen informationshantering jämfört med vad som är fallet i dag. Effekterna av vårt förslag kommer att bli särskilt påtagliga i de delar av landet där ett stort antal privata och offentliga vårdgivare bedriver hälso- och sjukvård.

I dag medför regleringen i offentlighets- och sekretesslagen och patientdatalagen att vårdgivare i landsting och kommuner med

många privata vårdgivare har svårare att hålla samman information om patienterna, jämfört med vad som är möjligt i kommuner och landsting där de privata inslagen är mindre. Vårt förslag innebär i praktiken att dessa skillnader kan suddas ut och att förutsättningarna för en sammanhållen informationshantering inte längre blir beroende av hur hälso- och sjukvården är organiserad, utan i stället kan utgå ifrån individens behov och den situation individen befinner sig i.

Konkret innebär vårt förslag att uppgifter om ordinerade läkemedel kan delas mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för, t.ex. sådan verksamhet som finansieras av ett och samma landsting, i det närmaste "som om" de vore samma verksamhet. Beroende på hur den direktåtkomst vi föreslår implementeras rent tekniskt, kommer uppgifter om ordinerade läkemedel kunna presenteras för behörig hälso- och sjukvårdspersonal i en samlad vy innehållande uppgifter från olika vårdgivare.

Det handlar inte om någon okontrollerad spridning eller tillgång till uppgifterna. En förutsättning för att få ta del av uppgifterna ska vara att vårdgivaren har en aktuell relation med patienten, dvs. att åtkomsten endast får avse patienter som är aktuella i verksamheten. Dessutom följer av den grundläggande bestämmelsen om inre sekretess att t.ex. en ordinator hos en vårdgivare endast får ta del av de uppgifter som behövs för att kunna utföra sitt arbete.

Utöver detta har patienten en möjlighet att spärra vårdokumentation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som samma huvudman ansvarar för. Det innebär exempelvis att det i en samlad vy över patientens ordinerade läkemedel kan finnas en uppgift om att det finns spärrade uppgifter om ordinationer rörande patienten. Sådana spärrade uppgifter är till skillnad från i system för sammanhållen journalföring fortfarande tekniskt åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonalen, så att de i enskilda situationer med patientens samtycke eller vid akuta nödlägen kan ta del av de spärrade uppgifterna. Frågan om uppgifter om ordinerade läkemedel bör undantas från patientens rättighet att begära spärrar kommer dock att behandlas i det följande.

### *Sammanhållen journalföring*

Genom utredningens förslag om ökade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som samma huvudman ansvarar för kommer tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring att minska. Redan det innebär att hindren mot att skapa en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling blir mindre omfattande. Regelverket om sammanhållen journalföring kommer då endast att behöva tillämpas för informationsutbyte mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för, t.ex. mellan vårdgivare i olika landsting eller mellan vårdgivare med ett landsting som huvudman och vårdgivare med en kommun som huvudman.

Vidare leder vårt förslag om att ta bort det särskilda samtyckeskravet för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring förhoppningsvis till en mer ändamålsenlig informationshantering i praktiken. Genom att tydliggöra att samtycket till och överenskommenheten om vård är utslagsgivande för informationsinhämtningen bedömer vi samtidigt att patienternas integritetsskydd i praktiken inte försämras. Den som inte har en laglig grund för att ge hälso- och sjukvård, t.ex. ordinera ett läkemedel, får därmed inte ta del av uppgifter hos andra vårdgivare i sammanhållen journalföring.

### *Socialstyrelsens föreskrifter*

Som vi har redovisat i det föregående bedömer utredningen att utformningen av kraven på s.k. aktiva val i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) innebär hinder för en patientsäker och ändamålsenlig hantering av uppgifter om ordinationer. För en ordinator kan dessa krav innebära att det i praktiken blir svårt att snabbt få en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling. Föreskrifterna är för tillfället under revidering. Utredningen hoppas att de nya föreskrifterna kommer att ge stöd för att utforma journalsystemens användargränssnitt efter behoven av information i stället för efter organisatoriska faktorer. Oavsett om utredningens förslag i övrigt genomförs har förändrade föreskrifter stor betydelse för de faktiska möjligheterna att tillhandahålla ett fullständigt beslutsunderlag för den som står i begrepp att ordinera, sätta ut eller bedöma en patients läkemedelsbehandling.

### 15.7.2 Behov av åtgärder som leder till harmoniserade regler

Utredningen har redovisat de olika förutsättningar som i dag finns för hanteringen av motsvarande informationsmängder i patientjournalen, i receptregistret respektive i läkemedelsförteckningen, samt uppmärksammat den underrättelseskyldighet som följer av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det kan konstateras att det finns bristande överensstämmelser både i frågor som rör villkoren för registrering av uppgifter och villkoren för åtkomst till uppgifterna. Vår bedömning är att en viss harmonisering av regelverken bör göras i syfte att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig hantering av läkemedelsrelaterad information om patienter.

För att identifiera vilka förändringar som det kan finnas behov av att överväga kan, förutom det som redovisats i det föregående, följande schematiska och något förenklade uppställning vara upplysande. Beskrivningen utgår ifrån de förutsättningar som skulle gälla om det som utredningen hittills har föreslagit genomförs. Vidare beaktas inte kraven på s.k. aktiva val i SOSFS 2008:14 i uppställningen.

#### Patientjournalen – åtkomst inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för

1. Uppgifter om ordinationer *får* vara tillgängliga inom och mellan vårdgivarna.
2. Patienten kan motsätta sig, men sådan spärrad information får ändå ingå och vara åtkomlig med stöd av patientens samtycke eller i en nödsituation.
3. Åtkomsten får ske till uppgifter rörande patienter som finns i den egna verksamheten under förutsättning att uppgifterna behövs.

### Patientjournalen – sammanhållen journalföring

1. Uppgifter om ordinationer *får* vara tillgängliga mellan vårdgivarna om patienten först informerats och inte motsatt sig.
2. Patienten kan motsätta sig och i sådant fall är uppgifterna inte tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare, dvs. uppgift om ordinationen kan inte nås genom direktåtkomst vare sig med patientens samtycke eller i en nödsituation.
3. Åtkomsten får ske till uppgifter rörande patienter som finns i den egna verksamheten under förutsättning att uppgifterna behövs.

### Läkemedelsförteckningen – uppgifter om uthämtade läkemedel

1. Uppgifterna *ska* registreras i läkemedelsförteckningen och patienten kan inte motsätta sig det.
2. Förskrivare och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt har potentiell åtkomst till samtliga uppgifter.
3. Åtkomst får användas om patienten samtyckt till det och uppgifterna behövs för att åstadkomma en säker förskrivning, ge patienten vård och behandling eller komplettera patientjournalen.
4. Åtkomst är även tillåten om patienten inte kan lämna samtycke och uppgifterna behövs för att patienten ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

### Underrättelseskyldighet rörande utbytta läkemedel

1. Apotek ska skriftligen underrätta förskrivare om ett utbyte av läkemedel har skett i samband med att patienten hämtar ut läkemedlet på ett apotek.
2. Syftet med underrättelsen är att komplettera patientjournalen och ligga till grund för beslut om patientens vård och behandling.
3. Underrättelsen bedöms kunna ske på medium för automatiserad behandling, t.ex. filöverföring.

### Receptregistret – uppgifter om dosrecept

1. Om patienten samtycker ska uppgifter om dosrecept registreras i receptregistret.
2. Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept om det behövs för yrkesutövarens verksamhet i hälso- och sjukvården.

#### 15.7.3 Patientens spärrmöjligheter bör inte omfatta uppgifter om ordinerade läkemedel

**Vårt förslag:** Patienten ska inte kunna motsätta sig att uppgifter om ordinerade läkemedel görs tillgängliga genom elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet eller genom direktåtkomst mellan vårdgivare. Patienten kan därmed inte motsätta sig att uppgifter om ordinerade läkemedel görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring eller mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. Bestämmelser om detta ska tas in i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Med uppgifter om ordinerade läkemedel avses ordinationsorsak, läkemedlets namn, läkemedlets form, mängd, dosering, administrationsätt och tidpunkter för administrering. Definitionen ska anges i hälso- och sjukvårdsdatalagen och anger den yttersta ramen för vad som patienten inte har rätt att spärra.

**Vår bedömning:** Förslaget syftar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i hälso- och sjukvården genom att möjliggöra en samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling. Förslaget innebär ingen ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter, utan endast att uppgifterna *får* finnas tekniskt åtkomliga så att det är möjligt att ta del av dem när det behövs för patientens vård. Genom förslaget blir förutsättningarna för yrkesutövares åtkomst i journal-systemens läkemedelslistor därmed i stort överensstämmande med vad som gäller för åtkomst till motsvarande uppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen.



## *Inledning*

Utredningen kan konstatera att de rättigheter enligt patientdatalagen som patienten har att spärra uppgifter inte helt är harmoniserade med förutsättningarna för registrering av motsvarande information i läkemedelsförteckningen. Det kan även finnas anledning att ställa regelverket i relation till den underrättelseskyldighet som följer av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som uttrycker vikten av att rätt information om läkemedel finns för den som står i begrepp att fatta beslut om patienters läkemedelsbehandling m.m.

Ända sedan patientdatalagens ikraftträdande har det framförts åsikter och bedömningar kring möjligheterna för patienterna att spärra sådan information som är särskilt viktig antingen för vården av patienten eller för säkerheten m.m. för hälso- och sjukvårdspersonalen. I ett antal remissyttranden på Patientdatautredningens betänkande framfördes vikten av att exempelvis s.k. varningsinformation, t.ex. uppgifter om allergi, överkänslighet eller smitta inte bör kunna spärras av patienten.<sup>33</sup> Reumatikerförbundet anförde i sammanhanget exempelvis att det borde kunna skapas ett "emergency-tecken" i journalen med direktåtkomst till viktiga fakta kring t.ex. läkemedel, sjukdom, funktionsstörningar i hjärtlungverksamhet, uppgifter som kan vara av avgörande betydelse för vård i kristillstånd.<sup>34</sup>

Regeringen anförde dock att det är viktigt att gå försiktigt fram vid införandet av ny lagstiftning och att skyddet för patientens integritet och därmed möjligheterna att behålla förtroendet för systemet som föreslås väger över till förmån för att inte införa regler om undantag för spärr för viss information. I sammanhanget anförde regeringen även följande<sup>35</sup>

Det går inte att nu göra annat än antaganden om hur många som kommer att välja att spärra uppgifter och varför eller anledningen till att patienter inte spärrar uppgifter. Den nyordning som regeringen föreslår bör därför utvärderas så snart som det finns underlag för det. Visar det sig vid en framtida utvärdering att många patienter spärrar sina uppgifter och att det leder till problem utifrån patientsäkerhets-synpunkt vad det gäller andra områden än barn som far illa, som exempelvis smitta, kan det finnas skäl att överväga ytterligare lag-

---

<sup>33</sup> Prop. 2007/08:126 s. 108 f.

<sup>34</sup> Prop. 2007/08:145.

<sup>35</sup> Prop. 2007/08:126.

ändringar som gör undantag från den ordning som regeringen nu föreslagit.

Utredningen delar generellt regeringens uppfattning att det är viktigt att gå försiktigt fram och att det är viktigt att analysera och utvärdera effekterna av en ny lagstiftning. När det gäller det senare bedömer vi att det inte enbart är relevant att betrakta frågorna ur ett övergripande patientsäkerhets- och integritetsperspektiv, utan att det också är nödvändigt att ta hänsyn till andra aspekter som ett införande av regelverket för med sig. Det kan handla om balansen mellan kostnader och nytta, men även om regelverkets påverkan på arbetssituationen för yrkesutövarna i hälso- och sjukvården. Vidare bör hänsyn även tas till vilka praktiska möjligheterna de som ska tillämpa lagstiftningen har att omsätta lagstiftningens krav i de system som används och som ska bidra till god och säker vård. Vår utgångspunkt är även att det är nödvändigt att inte endast analysera frågan om patientens spärrmöjligheter som en isolerad fråga om ett vara eller icke vara. Vi behöver också fokusera på frågan i sak, dvs. hur ett tillfredsställande integritetsskydd övergripande bör konstrueras och konkretiseras utan att omotiverade patientsäkerhetsrisker m.m. uppstår.

Utmärkande för patientdatalagens utformning och uttalanden i förarbetena är bland annat att det inte görs någon skillnad mellan olika informationsmängder. Samtliga informationsmängder omfattas av samma legala regelverk oavsett skillnader som kan finnas i informationens betydelse för en god och säker vård eller oavsett informationens känslighet ur ett integritetsperspektiv. Inte heller gör regelverket skillnad på om uppgifter hanteras i ett omfattande journalsystem tillsammans med alla andra uppgifter om patienter eller om uppgifterna är strukturerade på ett sådant sätt att de kan t.ex. kan nås för en mindre krets yrkesutövare genom avgränsade tekniska funktioner etc. Det kan därför uppstå kollisioner mellan ett generellt tillämpligt regelverk och de mer specifika och verksamhetsnära behoven. Det är särskilt uppenbart när det gäller hanteringen av läkemedel. Vid denna hantering har man länge arbetat mot en gemensam läkemedelslista, en samlingsvy över patientens läkemedelsbehandling,

Frågan om att eventuellt begränsa patientens rätt att spärra uppgifter är komplicerad och kräver noggranna överväganden. Ur ett övergripande perspektiv delar vi den princip om självbestämmande som gällande rätt ger uttryck för. Det är på ett generellt plan högst

rimligt att patienter har möjligheter att påverka hur känsliga uppgifter hanteras och utbyts inom och utom hälso- och sjukvården. Samtidigt kan finnas skäl att överväga om skälen för detta är lika starka för all information eller om viss information i sig utgör en sådan nödvändig förutsättning för god och säker vård att den i praktiken alltid behövs för att patienten ska kunna ges den vård som är nödvändig. Uppgifter om ordinerade läkemedel är på flera sätt en sådan uppgift.

Vi har tidigare översiktligt redovisat omfattningen av läkemedelsbehandling och vilka risker och läkemedelsrelaterade problem som patienter utsätts för. Vi har även redovisat att de yrkesutövare som ska fatta bästa möjliga beslut om patienters läkemedelsbehandling många gånger gör sina ställningstaganden på osäker grund, exempelvis för att läkemedelslistorna är utspridda på olika vårdgivare eller för att de inte överensstämmer med vad patienten faktiskt har hämtat ut och tar. Samtidigt har uppmärksammats att det både på lokal, regional och nationell nivå pågår ett målmedvetet arbete med att tillhandahålla bättre förutsättningar för en säker och ändamålsenlig hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter om patienter. Utredningen anser att det är viktigt att detta arbete kan fortsätta drivas framåt för att komma närmare målsättningen om rätt information på rätt plats i rätt tid.

Vidare är vår utgångspunkt att varje förskrivare har ett ansvar för att i varje given förskrivningssituation göra en bedömning av aktuell läkemedelsbehandling, att helheten fungerar och att den ordination som avses är ändamålsenlig och säker. Även en oförändrad ordination kan betraktas som ett ställningstagande och i princip jämföras med en ordination av given dos, styrka och behandlingstid. För att kunna ta detta ansvar krävs en samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling. Regeringen uttrycker bland annat följande i den nationella läkemedelsstrategin.<sup>36</sup>

Läkemedel skapar stor nytta för patienter och samhälle. Men läkemedelsanvändningen är inte problemfri. Biverkningar, olämpliga läkemedelskombinationer, feldosering, bristande följsamhet till ordinationer, oavsiktlig dubbelmedicinering och annan felaktig läkemedelsanvändning kan leda till hälsoproblem. Ett sätt att öka möjligheterna att förutse och undvika läkemedelsrelaterade problem skulle vara att patienten själv, vården och apoteket hade en samlad och gemensam bild av vilka läkemedel varje enskild patient rekommenderats och

---

<sup>36</sup> Nationell läkemedelsstrategi, Handlingsplan 2014, s. 13.

varför. Idag finns ingen sådan samlad bild. I stället finns informationen spridd i flera olika läkemedelslistor och register. Till exempel finns uppgift om ordinerade läkemedel i läkemedelslistor i olika journal-system, giltiga recept i receptregistret och uppgifter om uthämtade läkemedel i Läkemedelsförteckningen. Dessa register och listor visar inte sällan olika bilder av verkligheten och de har dessutom olika regler om vem som får åtkomst till informationen. Det är inte heller säkert att någon av listorna stämmer med patientens egen bild. Detta är bakgrunden till att en nationell, samlad läkemedelslista behövs och nu skapas.

När nu hälso- och sjukvården står inför nästa steg i riktning mot en samlad läkemedelslista i form av nationell ordinationsdatabas anser utredningen att en omprövning och en omvärdering av lagstiftningens perspektiv och utgångspunkter bör göras. Den tekniska utvecklingen har gått framåt och ytterligare utveckling kommer att ske. Inte minst går utvecklingen mot inbyggda beslutsstödsliknande funktioner som kan reducera riskerna för olämpliga beslut i läkemedelsprocessen. Det kan exempelvis handla om sådana funktioner där systemet själv känner av och signalerar om en olämplig ordination är på väg att genomföras, t.ex. om det finns risker för kontraindikationer mellan läkemedel. Ett regelverk som tillåter att sådan information kan spärras som behövs för att systemet ska kunna stödja en patientsäker vård och vara kunskapsstyrande för yrkesutövarna ger också uttryck för att tillåta och ha överseende med osäkerhetsfaktorerna. För den patient som spärrat en viss läkemedelsordination får ett sådant beslutsstöd ett begränsat värde eftersom beslutsstödet inte tillåts arbeta med all relevant information. Detsamma gäller naturligtvis för de yrkesutövare som ska vägledas av beslutsstödsfunktionerna i sitt arbete. För dem blir det svårt att lita på om systemet har fått bearbeta tillräcklig och nödvändig information för att göra sin rekommendation.

Med nya och effektiva beslutsstöd har vi i dag möjligheter att låta tekniken göra sådant som vi i en manuell hantering skulle ha mycket svårt att klara av. Både resursmässigt vad gäller tid men även kunskapsmässigt med tanke på de snabba landvinningar som görs och det omfattande forskningsunderlag som kontinuerligt produceras. Att manuellt gå igenom en omfattande mängd indikatorer i patientjournaler, värdera dessa efter vetenskap och beprövad erfarenhet och samtidigt ta hänsyn till de senaste forskningsrekommendationerna för att fatta ett beslut är ingalunda en enkel

uppgift. I dag vet vi dock att tekniken kan göra mycket av detta åt oss mer eller mindre automatiskt. Men då måste uppgifterna finnas tillgängliga så att de kan bearbetas av systemet och ligga till grund för en beräkning eller rekommendation.

Denna typ av beslutsstödsfunktioner kan dessutom vara fördelaktiga ur ett integritetsskyddsperspektiv eftersom de aktuella uppgifterna hanteras av systemet och inte exponeras för yrkesutövaren på samma sätt som när motsvarande beslutsunderlag ska tas fram vid en traditionell genomgång av patientjournalen. En samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling utgör en begränsad del av dokumentationen i vården. Samtidigt är värdet av informationen ofta alldeles avgörande i vårdögonblicket. Vid analysen av nyttan med tillgång till informationen relaterat till risker för ökat integritetsintrång behöver därför särskild hänsyn tas till att läkemedel är en informationsmängd som är särskilt viktig för patientens liv och hälsa.

Hälso- och sjukvårdens utmaning beträffande handläggning av kroniska sjukdomar och pågående kronisk läkemedelsbehandling är avgörande för hela hälso- och sjukvårdssystemet inför framtiden. Läkemedelsrelaterade problem med åtföljande vårdkonsumtion utgör en allt större del av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Målet och intentionen med en samlad läkemedelslista är att i varje stund kunna ge patienten en adekvat och anpassad läkemedelsbehandling som grund för en god och säker vård utifrån det tillstånd och den situation som råder. Aktuell och pågående läkemedelsbehandling ger hälso- och sjukvårdspersonalen en kvalificerad bild av aktuellt hälsotillstånd. Med detta utgångsläge möjliggörs ett effektivt medicinskt omhändertagande på en nivå där tidigare medicinska bedömningar tas tillvara, omprövas och ifrågasätts samtidigt som nya bedömningar kan adderas.

#### *Danmark som jämförande exempel*

Vid en utblick mot våra grannländer kan bland annat konstateras att Danmark sedan ett antal år tillbaka drivit utvecklingen mot en nationell, samlad läkemedelslista (Fælles Medicinkort, FMK). Det är en gemensam nationell läkemedelslista där hälso- och sjukvårdspersonal (och även socialtjänstpersonal m.fl.) elektroniskt kan ta del av en patients samtliga ordinationer. Även patienterna själva har en möjlighet att över internet ta del av sin samlade läkemedelslista.

För hälso- och sjukvårdspersonal både i offentlig och privat hälso- och sjukvård finns en skyldighet att uppdatera informationen i den samlade läkemedelslistan och patienter kan inte motsätta sig att uppgifter registreras. Det finns således ingen motsvarande rätt för patienter att spärra, som det finns i patientdatalagens regelverk för sammanhållen journalföring. I Danmark är uppgifter om ordinerade läkemedel därmed alltid potentiellt tillgängliga för de behöriga yrkesutövarna.

För att exempelvis en läkare ska få ta del av uppgifterna krävs att det finns en aktuell patientrelation med patienten och att uppgifterna kan antas behövas för vården av patienten. Åtkomst till läkemedelslistan kan ske antingen genom att hälso- och sjukvårdspersonalen loggar in direkt mot FMK t.ex. genom den lösning som Sundhedsstyrelsen tillhandahåller, eller genom att vårdgivaren har integrerat FMK i sitt journalsystem. Enligt uppgifter till utredningen har alla fem hälso- och sjukvårdsregioner i Danmark utvecklat full integration mot FMK genom de lokala patient-journalsystemen.

Även om patienter i Danmark inte har rätt att motsätta sig att uppgifterna registreras i FMK finns en möjlighet för patienten att begära att en ordination ska markeras som ”privat”. Patienten kan inte själv göra detta utan det ska göras av en läkare på patientens begäran. Läkaren ska samtidigt informera patienten om eventuella konsekvenser för framtida behandlingar, så att patienten kan fatta ett informerat beslut. Normalt sett ska det vara den läkare som ordinerat läkemedlet. När annan hälso- och sjukvårdspersonal sedan tar del av patientens läkemedelslista kommer den privatmarkerade ordinationen inte att framgå i klartext, men det framgår att det finns en ordination som är privatmarkerad. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan ta del även av den privatmarkerade uppgiften efter att ha inhämtat patientens samtycke till det. Om patienten saknar förmåga att samtycka och yrkesutövaren bedömer att uppgifterna kan vara nödvändig med hänsyn till patientens behov av vård, är det också tillåtet att ta del av en privatmarkerad ordination. Det innebär således att en privatmarkerad ordination är tillgänglig i systemet, dvs. tekniskt åtkomlig, men att särskilda villkor gäller för att en yrkesutövare lagligen ska få ta del av uppgiften.

*Balansen mellan olika intressen*

Sammantaget finns det, enligt utredningens bedömning, starka skäl som talar för att såväl lagstiftning som andra åtgärder behöver stimulera den utveckling mot en samlad läkemedelslista som nu är på gång även i Sverige. Ett led i detta skulle kunna vara att undanta uppgifter om läkemedelsordinationer från patienternas rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring. Samtidigt skulle det innebära ökade risker för intrång i den personliga integriteten samt inskränka patienternas rätt till självbestämmande i frågan. Det är dock viktigt att poängtera att ett undantag från dagens spärrmöjligheter inte skulle innebära en okontrollerad spridning eller användning av uppgifterna. Undantaget skulle principiellt endast innebära att uppgifterna, i likhet med vad som gäller för läkemedelsförteckningen, får vara tekniskt åtkomliga, så att det är möjligt för en yrkesutövare att ta del av dem när det i en enskild situation är lagligt. Att undanta läkemedelsordinationer från spärrmöjligheterna handlar således inte om förutsättningarna för yrkesutövare att få ta del av uppgifterna, det handlar om uppgifterna över huvud taget ska få finnas potentiellt tillgängliga.

Mot den bakgrunden kan det vara av intresse att uppmärksamma hur regeringen resonerade i en motsvarande fråga, där det precis som här handlade om begränsade informationsmängder avseende läkemedel. Regeringen uttalade bl.a. följande i propositionen till lagen om läkemedelsförteckning om behovet av en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling.<sup>37</sup>

Regeringen konstaterar att det i nuläget inte finns någon samlad information om patientens läkemedelssituation tillgänglig. Om en förskrivare inte har den fullständiga och korrekta bilden av patientens läkemedelsförhållande klar för sig när ett läkemedel ska förskrivas utgör detta en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten. En brist på information om patientens läkemedelsförhållanden kan leda till över- och underförskrivning samt direkt felaktig förskrivning, vilket i sin tur kan leda till att patienten drabbas av sjukdom och lidande.

---

För att skapa en aktuell och samlad information om en patients läkemedel som kan användas vid förskrivning och hantering av den enskildes läkemedel vore det lämpligt att utnyttja eller knyta an till denna registrering av uthämtade förskrivna läkemedel men spara uppgifterna under en längre tid än i dag. En sådan registrering belastar inte den förskrivande läkaren och har den fördelen att den omfattar sådana läkemedel som patienten inte bara har ordinerats utan också hämtat ut

<sup>37</sup> Prop. 2004/05:70 s. 19 f.

på apoteket. Registreringen kan knytas till den enskilde patienten, dennes namn och personnummer och möjliggör en samlad, heltäckande information om patientens läkemedelsinköp oberoende av vem som har förskrivit läkemedlen och vid vilken vårdenheter det skett.

Mot denna bakgrund övervägde regeringen sedan om registreringen av uppgifter om uthämtade läkemedel skulle vara obligatorisk eller om det skulle vara beroende av patientens inställning. Det kan i detta avseende därför jämföras med frågan om patientens rättighet att spärra uppgifter från elektronisk åtkomst och motsätta sig att uppgifter om ordinationer delas mellan vårdgivare i system för sammanhållen journalföring. Vad gäller läkemedelsförteckningen menade regeringen att registret behöver vara heltäckande för att förskrivare ska kunna lita på att samtliga uthämtade läkemedel finns med i förteckningen. Regeringen anförde bland annat följande.<sup>38</sup>

Ett register, som för vissa patienter endast redovisar ett urval av de förskrivna läkemedel som hämtats ut, skulle av naturliga skäl inte fullt gå att lita på. Syftet med förteckningen skulle då vara förfelat och nuvarande problem med informationsbrist skulle kvarstå.

----

Skälen för att tillåta att uppgifterna i en läkemedelsförteckning registreras utan krav på den enskildes samtycke väger tungt. Regeringen anser därför att själva förtecknandet av uppgifterna ska få ske utan krav på den enskilde patientens samtycke. För att skydda den enskildes integritet skall dock tillgången till uppgifterna vara beroende av den enskildes samtycke.

Med avseende på uppgifter om uthämtade läkemedel har lagstiftaren således gjort bedömningen att registrering inte ska kräva patientens samtycke eller att patienten ska ha en rätt att motsätta sig registreringen. Det innebär t.ex. att uppgifter om samtliga uthämtade läkemedel kan vara tillgängliga för den förskrivare som i möten med patienter har behov av uppgifterna för att kunna ge en god och säker vård. Det faktum att patientens samtycke krävs för åtkomsten kan jämföras med det samtycke till vård som patienter lämnar och som är det som primärt grundar en rätt att ta del av uppgifter i en patientjournal.

Enligt vår uppfattning blir lagstiftarens signaler när det gäller hanteringen av läkemedelsrelaterad information splittrad. Medan patienter i enlighet med patientdatalagen ges rätt att spärra en ordination från en yrkesutövers åtkomst, har patienten inte rätt

---

<sup>38</sup> Prop. 2004/05:70 s. 20 ff.



att motsätta sig registrering av samma information i läkemedelsförteckningen. Och eftersom yrkesutövaren får ha tillgång till uppgifter läkemedelsförteckningen på i princip samma grunder som gäller för åtkomst till patientjournalen, kan effekten av patientens spärr ifrågasättas. Den spärrade uppgiften kan ju ändå nås av yrkesutövaren, genom åtkomst till läkemedelsförteckningen, när det behövs i vården av patienten. Det kan därmed diskuteras vilken reell försvagning av patienternas integritetsskydd som det egentligen skulle vara fråga om ifall uppgifter om ordinerade läkemedel undantogs från spärrmöjligheterna.

Utredningen delar regeringens bedömning i propositionen om läkemedelsförteckningen att en läkemedelslista som inte är fullständig är av begränsat värde. Sammantaget finner vi därför att övervägande skäl talar för att uppgifter om ordinerade läkemedel bör undantas från patientens möjligheter att motsätta sig sammanhållen journalföring. Inte minst för de grupper som utredningen enligt direktivet särskilt ska fokusera på (dvs. äldre, personer med psykisk sjukdom eller funktionsnedsättning samt personer med missbruks- och beroendeproblematik) är en samlad läkemedelslista många gånger helt avgörande. För den stora och växande gruppen av äldre har situationen beskrivits ingående; flera läkemedel, stora vårdbehov och omfattande vårdkontakter. Samma faktorer kan sägas gälla många funktionshindrade.

Behovet av en samlad läkemedelslista kan även vara avgörande i behandlingen av beroendesjukdomar. Utöver att förskrivningar av olika beroendeframkallande preparat visas i en läkemedelslista så syns också den totala förskrivningen samt vilka förskrivare som förekommit. Patientgruppen vid läkemedelsberoende rör sig ofta mellan olika förskrivare. Interna läkemedelistor inte ger därför inte alltid en rättvisande bild. Behandling av beroendesjukdomar innebär hanterande av det förnekande och förringande av missbruket som ingår i sjukdomsbilden. En samlad läkemedelslista möjliggör en överblick och uppföljning av förskrivningssituationen på ett mer ändamålsenligt sätt.

Förslaget innebär visserligen att patienternas självbestämmande i frågor om hur information får hanteras inom hälso- och sjukvården begränsas något jämfört med vad som är fallet i dag. Samtidigt finns patientens möjligheter att avseende all annan vårddokumentation motsätta sig en medverkan i systemet kvar. Frågan om undantag avseende uppgifter om läkemedel bör i stället närmast jämföras med vad som gäller för läkemedelsrelaterade

uppgifter i övrigt - än med vad som gäller för vårddokumentation generellt. Det något ökade intrånget i den personliga integriteten som det då är fråga om bedömer vi är motiverat med hänsyn till den nytta som förslaget innebär för förutsättningarna för kvalitet och patientsäkerhet i läkemedelsprocessen.

Även om det inte är avgörande för frågans bedömning ska det inte heller underskattas att det finns praktiska svårigheter och att det krävs omfattande resurser, både i form av utveckling och av administration av system m.m., för att implementera och förvalta spärrfunktioner i en läkemedelslista som sedan länge har byggts upp med målsättningen att vara gemensam för alla i verksamheten som möter patienten och har behov av uppgifterna. Här har bland annat tillsyn från Datainspektionen visat både på svårigheter och låg prioritering från vårdgivarna när det gäller att utveckla spärrfunktioner i läkemedelslistan. Samtidigt har inte minst från chef-läkare och andra framhållits farhågor om att ett införande av spärrmöjligheter i läkemedelslistorna leder till ökade patientsäkerhetsrisker.

Vid bedömningen av om det ska vara tillåtet att spärra uppgifter om läkemedel bör hänsyn tas även till hälso- och sjukvårdspersonalens förutsättningar att utöva sakkunnig och omsorgsfull vård. De förväntas ta del av all relevant information för att kunna fatta bästa möjliga beslut om patientens vård och behandling. Det kan i det avseendet inte uteslutas att varje krav från lagstiftaren som gör det svårare att snabbt och säkert ta del av den information som behövs i detta syfte medför en otrygg arbetssituation och ett större mått av osäkerhet och frustration i verksamheten. Hälso- och sjukvårdspersonal har i kontakter med utredningen vittnat om att det i dag finns en generell osäkerhet om den informationshantering som görs i och för vården av patienterna. Bland annat har lyfts fram att yrkesutövare möter ett gränssnitt i journalsystemen där det ställs höga krav på att navigera rätt för att få fram den information som behövs.

Vi bedömer att det generellt, och särskilt vad gäller läkemedel, finns ett behov av att gå ifrån en modell där informationen ska delas upp efter organisatorisk tillhörighet till en modell där informationen kan presenteras efter användarens behov. Dagens korta vårdtider och många övergångar i vårdkedjan förutsätter en ändamålsenlig informationshantering där korrekta uppgifter kan nås av behörig hälso- och sjukvårdspersonal på ett säkert och enkelt sätt. Förslaget att ta bort spärrmöjligheterna för uppgifter

om ordinerade läkemedel är en av flera åtgärder som vi bedömer har betydelse för att stödja en sådan utveckling.

Sammanfattningsvis syftar förslaget i allt väsentligt till att förbättra resultatet för patienter som är i behov av läkemedel och till att reducera de stora risker som i dag finns för patienter att drabbas av läkemedelsrelaterade problem som leder till ökad ohälsa och lägre livskvalitet. Vi är medvetna om att det därutöver krävs ett antal olika åtgärder som alla samspelar med varandra för att patienter i praktiken ska kunna dra nytta av de möjligheter som lagstiftningen ger. Vad dessa åtgärder kan bestå i berörs längre fram.

### *Närmare om vårt förslag*

Mot bakgrund av vad som redovisats ovan föreslår vi således att uppgifter om läkemedelsordinationer ska vara undantagna från patientens rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring och mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för. Det innebär i praktiken, precis som för läkemedelsförteckningen, att uppgifterna får dokumenteras och vara potentiellt tillgängliga för andra vårdenheter och andra vårdgivare utan att patienten kan motsätta sig det. För att någon ska få ta del av uppgifterna krävs dock att de grundläggande förutsättningarna för åtkomst till patientuppgifterna är uppfyllda.

Vid sammanhållen journalföring får åtkomsten till uppgifter om ordinerade läkemedel således ske under samma förutsättningar som gäller för åtkomst till andra uppgifter om patienten. Det innebär bl.a. att åtkomst till uppgifterna i system för sammanhållen journalföring i praktiken får användas om det finns en aktuell patientrelation och uppgifterna kan antas behövas för den aktuella vården av patienten. Precis som vid all hälso- och sjukvård gäller naturligtvis att patienten har samtyckt till vården eller att vården i annat fall har stöd av lag. Genom att tydliggöra att det är patientens behov av och samtycke till hälso- och sjukvårdsinsatser som är utgångspunkten för informationsinhämtningen uppnås i praktiken en överensstämmelse mellan förutsättningarna för att ge vård och för att ta del av den information som behövs för att kunna ge den aktuella vården med hög kvalitet och säkerhet.

Även för sådan åtkomst inom och mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för ska åtkomsten till uppgifter om ordinerade läkemedel ske enligt samma förutsättningar som gäller för övriga ospärrade uppgifter. Det innebär att åtkomsten till uppgifterna bara är tillåten i förhållande till patienter som är aktuella i den egna verksamheten och om uppgifterna behövs för arbetets utförande.

Sammantaget innebär detta att yrkesutövares åtkomst till uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournaler i praktiken kommer att vara tillåten under samma förutsättningar som gäller för åtkomst till motsvarande uppgifter i läkemedelsförteckningen eller i receptregistret avseende dospatienter. De olika regelverken rörande hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter om patienter skulle då i praktiken komma att harmoniseras och ge uttryck för samma värdering av nyttan av att hålla information tillgänglig och behovet av att tillåta åtkomst endast när det är befogat.

En möjlig framtida konsekvens av förslagen kan vara att den i dag tillåtna åtkomsten till uppgifter om dosrecept i receptregisterlagen inte kommer att behöva användas. Om hälso- och sjukvårdens aktörer fortsätter utvecklingen mot en samlad, nationell läkemedelslista i likhet med vad som är fallet i Danmark, kommer denna läkemedelslista att innehålla de uppgifter som i dag tillhandahålls samlat i receptregistret. Om en sådan utveckling realiserats kommer det därför inte längre att finnas behov av åtkomst till receptregistret. Detta förutsätter, precis som ambitionen är i Danmark, att alla som ordinerar läkemedel använder samma verktyg, dvs. den samlade nationella läkemedelslistan, för att journalföra och/eller presentera ordinationerna. Ytterligare aspekter kring vikten av att alla vårdgivare arbetar mot samma samlade läkemedelslista berörs längre fram.

I praktiken medför förslagen, enligt vår bedömning, även väsentligt bättre förutsättningar att utforma ett användargränssnitt som samlat kan ge svar både på patientens ordinerade och på patientens uthämtade läkemedel. Hälso- och sjukvårdsdatalagen skulle åtminstone inte ställa upp några hinder mot att uppgifter om ordinerade läkemedel presenteras i en samlad lista oavsett om uppgifterna är dokumenterade hos en eller flera vårdgivare. Till det skulle det också, när förutsättningarna för åtkomst enligt läkemedelsförteckningen är uppfyllda, vara möjligt att i samma gränssnitt få svar på om läkemedlet är uthämtat och om det i sådana fall är utbytt. För läkemedel som har blivit utbytta skulle i och för sig

motsvarande information kunna tillföras patientjournalens läkemedelslista om en mer ändamålsenlig och elektronisk funktion för återrapporteringskyldigheten enligt lagen om läkemedelsförmåner togs fram. Denna informationskälla är dock inte fullständig eftersom den saknar information om läkemedel som inte har bytts ut men väl hämtats ut av patienten.

Utredningen har därutöver övervägt om det skulle vara lämpligt med motsvarande lösning som i Danmark, dvs. att patienten ges en möjlighet att ”privatmarkera” en ordination. Det finns emellertid ett antal skillnader mellan förhållandena i Sverige och Danmark, som även påverkar bedömningen av lämpligheten av en sådan lösning. En skillnad är exempelvis att det generellt är fler yrkeskategorier som tillåts ha åtkomsten till den samlade läkemedelslistan i Danmark än vad som är fallet i Sverige, t.ex. viss socialtjänstpersonal. Även om en sådan lösning i och för sig skulle kunna vara ett sätt för att uppväga de ökade risker för integritetsintrång som kan uppstå, ser vi samtidigt att det i praktiken förutsätter *ett* nationellt system för hantering av uppgifter om ordinerade läkemedel. Medan Danmark har en författningsreglerad hantering av uppgifter i en gemensam läkemedelslista, bygger motsvarande utveckling i Sverige på vårdgivares frivillighet och på regleringarna rörande läkemedelsförteckningen och receptregistret. Att i en sådan situation föreslå en särskild lösning endast för vårdgivares hantering av uppgifter om ordinerade läkemedel i vårddokumentationen vore en tveksam lösning. Förutom att det även framöver skulle bidra till att upprätthålla inkongruensen mellan åtkomst till uppgifter i en patientjournal och åtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen, kan det heller inte uteslutas att det skulle medföra praktiska svårigheter för vårdgivarna att utforma ändamålsenliga IT-system. Med det sagt kan emellertid en annan bedömning vara påkallad om utvecklingen framöver, även vad gäller lagstiftningen, tar en liknande riktning som exempelvis i Danmark.

#### *Vad är uppgifter om ordinerade läkemedel?*

För att vårt förslag ska vara praktiskt genomförbart är det nödvändigt att definiera vilken information som ska omfattas av undantaget från spärreglerna. Enligt vår bedömning bör detta även framgå av hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Vid en jämförelse med läkemedelsförteckningens information om uthämtade läkemedel kan konstateras att följande uppgifter, enligt 4 § lagen om läkemedelsförteckning, får registreras.

1. Inköpsdag, vara, mängd, dosering,
2. den registrerades namn och personnummer, samt
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.

När det gäller receptregistret får enligt 8 § receptregisterlagen följande uppgifter registreras.

1. Inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke, och
6. administrativa uppgifter.

För att komma fram till hur uppgift om ordinerade läkemedel bör definieras och avgränsas kan även bestämmelserna om krav på patientjournalens innehåll vara vägledande. Av de grundläggande bestämmelserna i patientdatalagen följer att journalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Detta konkretiseras sedan något och av 3 kap. 6 § andra stycket PDL framgår att om uppgifterna finns tillgängliga ska en patientjournal alltid innehålla bl.a. uppgifter om bakgrunden till vården, uppgifter om diagnos samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Enligt utredningens bedömning måste det redan av patientdatalagen anses följa ett krav på att journalen innehåller sådan information som t.ex. vilket läkemedel som ordinerats, i vilken mängd, med vilken dosering och varför läkemedlet ordinerats. Detta förtydligas även i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:14, där det i 3 kap. 6 § bland annat uttryckligen ställs krav på att en patientjournal ska innehålla uppgifter om ordinationer av läkemedel och uppgifter om förskrivningsorsak vid ordination av läkemedel. I

Socialstyrelsens handbok med ytterligare tillämpningsanvisningar kring föreskrifterna framgår bland annat följande.

Ordination av läkemedel och olika behandlingar ska dokumenteras i patientjournalen. När det gäller ordinerade läkemedel ska förskrivningsorsaken noteras tillsammans med namn på preparatet, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationssätt, tidpunkt för administrering och eventuell iterering.

Ovanstående återfinns även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandtering i hälso- och sjukvården. Av 3 kap. 7 § följer bland annat att en läkemedelsordination ska innehålla uppgifter om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationssätt och tidpunkterna för administrering.

Mot bakgrund av ovanstående finner vi sammantaget att det i begreppet ”uppgifter om ordinerade läkemedel” och som föreslås vara undantaget från patientens spärrmöjligheter får inrymmas följande.

- Ordinationsorsak
- Läkemedlets namn
- Läkemedlets form
- Mängd
- Dosering
- Administrationssätt
- Tidpunkter för administrering

Ovanstående uppgifter utgör därmed den yttersta ram för vilka uppgifter som patienten inte har en rätt att spärra. Eftersom det är svårt och ibland olämpligt att direkt i lagstiftning vara alltför precis är detta även ett område som ytterligare kan behöva preciseras genom föreskrifter från Socialstyrelsen. Sannolikt kan således finnas behov av att även definiera några av begreppen ovan. Det görs emellertid, enligt utredningens bedömning, med fördel på den föreskrivande myndighetens nivå än direkt i lag. När utredningen har övervägt uppgiften om ordinationsorsak har vi närmast avsett ”omständighet som ordinator anger som skäl för ordination”.<sup>39</sup>

<sup>39</sup> Jfr CeHis, Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd, s. 26.

Samtidigt ser vi inga hinder för att i det avseende som är aktuellt här, låta ordinationsorsak även omfatta både insättningsorsak, ändringsorsak och utsättningsorsak. Sett mot bakgrund av syftet med utredningens förslag är det även helt naturligt. Detta eftersom ordinerande åtgärder i sig kan utgöras både av insättning av en behandling och av ändring eller utsättning av behandlingen. Särskilt torde vissa utsättningsorsaker kunna vara väldigt viktiga att känna till för en patientsäker läkemedelsbehandling, inte minst de orsaker som har att göra med sådant som allvarliga biverkningar, uteblivna effekter. Utebliven information medför risker för patienter eftersom det ökar sannolikheten för att samma läkemedel kan komma att ordinerats ännu en gång. Orsaken till att en ordination förändras eller sätts ut ska dokumenteras i patientjournalen precis på samma sätt som själva ordinationsorsaken ska dokumenteras. Även sett mot den bakgrunden finns det övervägande skäl som talar för att de olika informationsmängderna bör hanteras på samma sätt i den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen. En samlad, korrekt och aktuell bild av patientens läkemedelsbehandling bör således även ge svar på varför en ordination ändrats eller satts ut.

Vidare bedömer vi att det kan finnas fördelar om ordinationsorsaken anges som en kod utifrån medicinska klassifikationer. Förutom att en strukturerad journalföring i denna del skulle reducera riskerna för missförstånd och samtidigt öka möjligheterna till uppföljning och kvalitetssäkring, innebär medicinska klassifikationer ett visst integritetsskydd i jämförelse med om uppgifterna anges exempelvis i fritext. Ytterligare en omständighet i sammanhanget är att receptregistret får innehålla uppgift om ordinationsorsak (förskrivningsorsak), men endast om det anges med en kod. Ett nationellt kodverk för ordinationsorsaker skulle då ge förutsättningar för en enhetlig hantering oavsett om uppgifterna dokumenteras i en patientjournal eller registreras i receptregistret. Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag inlett ett arbete med att ta fram koder för ordinationsorsak bl.a. av dessa skäl. I det arbetet har även påbörjats ett arbete med att möjliggöra dokumentation av ordinationsorsak med en kod i den samlade, nationella läkemedelslistan, NOD.



#### 15.7.4 Ändringar som görs på apotek

**Vår bedömning:** Det bedöms möjligt för apoteksaktörerna att inom ramen för gällande rätt lämna ut information till vårdgivare i hälso- och sjukvården om sådana ändringar i recept-informationen som görs på apotek på begäran av förskrivaren. Sådana ändringar som görs på begäran av patienten bör kunna lämnas ut under förutsättning att patienten samtycker till det. Utlämnandet bör kunna göras elektroniskt i enlighet med apoteksdatalagen.

När patienter hämtar ut läkemedel på apotek händer det ibland att den utlämnande farmaceuten gör ändringar i den aktuella recept-informationen, dvs. i det som ordinerats av en förskrivare. Utredningen har blivit varse om att det finns en osäkerhet om det är möjligt för apoteksaktörerna att kommunicera de vidtagna ändringarna till vårdgivare i hälso- och sjukvården, t.ex. så att patientens läkemedelslista kan kompletteras med information och därmed överensstämma med det som registrerats i receptregistret.

Såvitt utredningen förstår görs i dag sådana förändringar antingen på ordinatörens uppdrag eller på patientens uppdrag. Enligt uppgift är det som görs *på ordinatörens uppdrag* följande.

1. ”skapa ordination”, dvs. registrera en läkemedelsordination
2. ”sätta ut ordination”, dvs. registrera en utsättning
3. ”korrigera ordination”, dvs. registrera en korrigering av t.ex. doseringstext eller andra enstaka fält
4. ”makulera ordination”, dvs. ta bort det registrerade receptet
5. ”förlänga ordination”, dvs. förlänga receptets giltighetstid

När det gäller ändringar som görs *på patientens uppdrag* är det enligt uppgift följande som kan göras av farmaceut på apotek.

1. ”skapa ordination”, dvs. registrera en läkemedelsordination som kommer med pappersrecept
2. ”makulera ordination”, dvs. ta bort det registrerade receptet
3. ”skriva ut receptoriginal”, dvs. omvandla ett elektroniskt recept till ett pappersrecept så att det inte sparas elektroniskt

En fråga utredningen har försökt få svar på är varför förändringar görs på det beskrivna sättet. Det besked vi då har fått är att det har att göra med det faktum att vi i Sverige både arbetar med ordinationer och med recept. De förändringar som görs i detta led syftar därför i första hand till att korrigera det recept, dvs. beställningen, som förskrivits och som ger patienten en möjlighet att på apoteket hämta ut det som omfattas av receptet.

När hälso- och sjukvården nu är på väg mot en samlad, nationell läkemedelslista har önskemål väckts om att de ovan angivna förändringarna ska kommuniceras tillbaka till vårdgivaren för att på sådant sätt kunna komplettera den samlade läkemedelslistan. Om så inte görs befaras att läkemedelslistan kommer att visa upp viss information och receptregistret en annan, trots att det avser samma läkemedelsordination. Utredningen kan emellertid inte helt se att det scenariot nödvändigtvis behöver inträffa. Det kan exempelvis antas att förskrivare som arbetar i en samlad, nationell läkemedelslista även kommer att ha egna möjligheter att vidta de aktuella förändringarna direkt i ordinationsverktyget.

Under en övergångsperiod när ordinationsverktyget inte används av samtliga förskrivare kvarstår dock, såvitt vi kan bedöma, ett behov för ordinatören att kontakta apoteket och be att receptet förändras på önskat sätt. Enligt utredningens bedömning ska en sådan åtgärd från ordinatören journalföras. Detta omfattas av den grundläggande skyldigheten att föra patientjournal och att dokumentera uppgifter om ordinerade läkemedel. Kraven gäller oavsett om förändringarna görs av farmaceuten på begäran av förskrivaren eller om förskrivaren kan göra ändringarna själv på ett sådant sätt att de slår igenom i recepthandlingen som ligger till grund för patientens möjlighet att hämta ut läkemedel. Kraven på journalföring omfattar av naturliga skäl inte sådana ändringar som görs på begäran av patienten i dennes kontakter med apoteket. Dessa har förskrivaren normalt sett ingen kännedom om.

I viss utsträckning synes detta därmed vara en fråga av mer praktisk karaktär. Den praktiska frågan handlar om journalföringen skulle kunna underlättas genom att farmaceuten på apotek kommunicerar de vidtagna ändringarna ifall förskrivaren inte själv har använt ett ordinationsverktyg som möjliggör såväl journalföring som förändring av receptet. En sådan ordning skulle innebära att en förskrivare som, t.ex. via en telefonkontakt med apoteket, begär en förändring inte skulle behöva notera detta själv i patientjournalen utan i stället ta emot den registrerade informa-

tionen från apoteket och låta den komplettera patientens journal. Naturligtvis kan det finnas fördelar med en sådan lösning, bland annat eftersom den innebär att uppgifterna bara behöver dokumenteras en gång på ett ställe och sedan kommuniceras till mottagaren. Vidare kan datakvaliteten öka genom att riskerna för divergerande informationsmängder minskar jämfört med om två olika personer ska dokumentera uppgifterna var för sig och i olika it-stöd.

För att kunna realisera ett sådant arbetssätt krävs dock att den rådande lagstiftningen inte hindrar den aktuella kommunikationen, dvs. utlämnandet av uppgifter från apotek till den vårdgivare där förskrivaren är verksam. Eftersom det i dessa fall är apoteksaktörerna som dokumenterar och skulle kommunicera informationen med vårdgivare i hälso- och sjukvården är det primärt apoteksdatalagens bestämmelser som behöver analyseras.

I sammanhanget kan samtidigt konstateras att informationen om de aktuella ändringarna redan i dag kan vara åtkomliga för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det gäller dock endast rörande patienter som får dosdispenserade läkemedel. Med avseende på dessa patienter har hälso- och sjukvårdspersonal en möjlighet att ta del av uppgifterna genom direktåtkomst till receptregistret. Men även om själva åtkomsten kan tillgodose behovet av information rörande dosrecept, kvarstår enligt utredningens uppfattning ett krav på att informationen journalförs i hälso- och sjukvården. Detta gäller förstås endast sådana förändringar som görs på förskrivarens uppdrag.

Grundfrågan om de legala möjligheterna att kommunicera informationen från apoteket till vårdgivare i hälso- och sjukvården är därmed, ur ett journalföringsperspektiv, lika relevant alldeles oavsett om det rör dosdispenserade läkemedel eller andra läkemedel.

### *Apoteksdatalagen*

Apoteksdatalagen reglerar som tidigare nämnts personuppgiftsbehandlingen hos öppenvårdsapoteken. Av 6 § följer bland annat att sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. I andra stycket samma paragraf anges att behandling av person-

uppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

I 8 § finns en uppräknning över tillåtna ändamål för öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling. Det kan konstateras att behandling av personuppgifter för att kommunicera (lämna ut) förändringar i recept som begärs av förskrivare i hälso- och sjukvården inte återfinns i ändamålsbestämmelsen. Det framgår dock av bestämmelsen att apoteken får behandla sådana uppgifter. I själva verket innebär den hänvisning som finns i 8 § punkten 2 apoteksdatalagen att det föreligger en skyldighet för apoteket att behandla personuppgifterna och lämna ut dem till eHälsomyndigheten. Detta följer av 2 kap. 6 § punkten 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som ålägger apoteken att vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § receptregisterlagen till eHälsomyndigheten.

Att det ändamål för personuppgiftsbehandlingen som här är aktuellt, dvs. utlämnande till vårdgivare i hälso- och sjukvården, inte uttrycks i lagens ändamålsbestämmelse behöver dock inte innebära att den är otillåten att genomföra. Av 9 § apoteksdatalagen följer nämligen, genom en hänvisning till personuppgiftslagen, en möjlighet att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som räknas upp i ändamålsbestämmelsen så länge som det nya ändamålet inte är oförenligt med det ursprungliga. Detta är ett uttryck för personuppgiftslagens finalitetsprincip och innebär enligt utredningens bedömning att det får anses vara tillåtet att behandla personuppgifter för att, till vårdgivare i hälso- och sjukvården, lämna ut uppgifter om sådana förändringar som vidtagits på begäran av ordinarie. Det saknas enligt utredningens bedömning skäl att inte tillåta en sådan personuppgiftsbehandling i dessa fall när själva behandlingen görs på initiativ av ordinarie själv. Ett utlämnande av uppgifterna bedöms därmed inte som oförenligt med det ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Av 11 § apoteksdatalagen följer sedan att en personuppgift som får lämnas ut, får lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Förutsättningarna för att personuppgiften ska få lämnas ut är dels att det måste vara en tillåten personuppgiftsbehandling, dels att utlämnandet inte får hindras av bestämmelser om tystnadsplikt. Att det är en tillåten personuppgiftsbehandling har redan konstaterats. Inte heller kan reglerna om tystnadsplikt anses förhindra ett sådant utlämnande som det här är fråga om. Detta eftersom utlämnandet inte görs till någon som inte redan äger kännedom om uppgifterna.

Det är i själva verket endast fråga om ett utlämnande som bekräftar den begäran som förskrivaren framfört till farmaceuten på apoteket.

Utöver detta krävs att utlämnandet görs på ett sådant sätt att de grundläggande kraven på it-säkerhetsåtgärder är uppfyllda. Vilka dessa krav är i praktiken, beror på hur informationsöverföringen arrangeras. Om uppgifterna överförs över öppet nät, t.ex. Internet eller Sjunet, måste uppgifterna vara krypterade och mottagarna vara identifierade genom stark autentisering, exempelvis SITHS-kort.

Det finns sannolikt ett antal olika tillvägagångssätt för att arrangera den aktuella informationsöverföringen på ett sådant sätt att informationen säkert och ändamålsenligt kan komplettera patientjournalen. I sammanhanget är det dock viktigt att poängtera att informationsöverföringen inte innebär att farmaceuten på apoteken för patientjournal. Att apoteksaktörerna med hjälp av den tekniska utvecklingen elektroniskt kan bidra med uppgifter som sedan kan komplettera en patientjournal i hälso- och sjukvården innebär inte att apoteksaktörerna för patientjournal eller att de har någon ovillkorlig möjlighet att bidra med uppgifter till en patientjournal. Det innebär endast att vårdgivaren i sina rutiner för att inhämta den information som behövs för en god och säker vård tillhandahåller definierade möjligheter för apoteksaktörerna att bidra med viktig information. Det formella ansvaret för journalanteckningar och att journal förs ligger därmed alltid på vårdgivaren och den yrkesutövare som svarar för anteckningen. Detta kan jämföras med andra situationer där vårdgivare inhämtar uppgifter från olika källor för att uppgifterna behövs i vården av patienter. Ett sådant exempel är sådana uppgifter som patienterna själva bidrar med t.ex. genom att fylla i elektroniska formulär som sedan bidrar till patientjournalens innehåll. Ur ett journalföringsperspektiv är det ingen egentlig skillnad mellan t.ex. en uppgift som förut inkom på papper och tillfogades journalen och en uppgift som lämnas in elektroniskt och tas om hand elektroniskt i journalen.

Vad gäller det informationsutbyte som här är aktuellt är det upp till de berörda parterna att hitta närmare former för informationsöverföringen som tillgodoser såväl kraven på säkerhet för personuppgifterna som kraven på journalföring m.m.

*Förändringar som görs på patientens begäran*

När det gäller sådana förändringar som görs på begäran av patienten själv kan det möjligen finnas skäl att anlägga ett annat synsätt än vad som redovisats ovan. Det finns ett antal principiella skillnader mellan en ändring som görs på begäran av förskrivaren och en ändring som görs på begäran av patienten. I det senare fallet har det nödvändigtvis inte förekommit någon kontakt eller dialog om saken mellan patient och förskrivare. Det kan därmed vara något som patienten själv råder över och har fattat beslut om. Andra skillnader har att göra med de ändringar som patienten faktisk kan begära och hur de korresponderar med journalföringen.

Den första ändringen patienten kan begära innebär att apoteksaktörerna kan elektroniskt registrera ett pappersrecept. Detta är egentligen ingen ny ordination ur ordinatörens synvinkel, bl.a. eftersom det endast bekräftar vad som ordinerats. Dessutom ska denna ordination redan vara införd i patientjournalen i enlighet med de krav som gäller för journalföring. Motsvarande resonemang kan även föras med den tredje ändringen som patienten kan begära och som redovisats ovan, dvs. att omvandla ett elektroniskt recept till ett pappersrecept så att det inte sparas elektroniskt. För ordinatörens del har ordinationen inte förändrats utan överensstämmer med vad som ska vara dokumenterat i patientjournalen.

Till skillnad mot ovanstående kan emellertid patientens begäran om att ett recept ska makuleras vara sådan information som ordinatören inte har och som kan vara viktig att känna till. Visserligen kan en åtkomst till läkemedelsförteckningen ge ordinatören svar på om läkemedlet hämtats ut eller inte. I läkemedelsförteckningen framgår emellertid inte om receptet makulerats och därmed inte längre är möjligt att lägga till grund för ett uthämtande.

Någon skyldighet för patienter eller för apoteksaktörerna att underrätta ordinatören om att ett recept har makulerats finns inte i dag. Vidare får bedömas att ett utlämnande av en sådan uppgift, utan patientens samtycke, kan anses strida mot bestämmelserna om tystnadsplikt. Mycket talar för att ett sådant utlämnande skulle bedömas som obehörigt röjande av en uppgift som omfattas av apotekspersonalens tystnadsplikt. Såvitt utredningen kan bedöma skulle ett sådant utlämnande av uppgifter från apoteket till vårdgivaren där förskrivaren är verksam således kräva patientens samtycke. Ett sådant samtycke bör då omfatta såväl frågan om

utlämnandet som frågan om den personuppgiftsbehandling som utlämnandet innebär.

### 15.7.5 Uttag av läkemedel som görs utomlands ska registreras i Läkemedelsförteckningen

**Vårt förslag:** Lagen om läkemedelsförteckning ska tydliggöras på sådant sätt att köp av läkemedel som förskrivits i Sverige ska registreras i förteckningen även om köpet har ägt rum utomlands.

**Vår bedömning:** Förslaget syftar till att tydliggöra att lagstiftningen är anpassad till de nya möjligheterna patienter har att hämta ut recept på apotek i andra länder. För att läkemedelsförteckningen ska vara ändamålsenlig i förhållande till sitt syfte behöver alla köp av läkemedel som förskrivits i Sverige finnas med i registret.

Det är i dag möjligt att hämta ut läkemedel som förskrivits i Sverige i vissa andra länder i Europa. Vi har bland annat i avsnitt 34 uppmärksammat det gemensamma utvecklingsarbete som bedrivits på EU-nivå och nationellt inom ramen för Epsos. När det gäller de närmare förutsättningarna för att hämta ut receptförskrivna läkemedel i andra länder hänvisas därför till det nämnda avsnittet.

Den nya utvecklingen medför att läkemedel som tidigare både förskrivits och hämtats ut i Sverige, i viss utsträckning i framtiden kommer att hämtas ut i andra länder. Syftet med läkemedelsförteckningen är att registrera samtliga köp av förskrivna läkemedel så att informationen bland annat kan användas av svenska förskrivare för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för patienten och för att fatta beslut om patientens vård och behandling samt för att vid behov komplettera patientens patientjournal. För att läkemedelsförteckningen ska kunna leva upp till sitt syfte är det nödvändigt att alla köp av förskrivna läkemedel registreras i förteckningen. Det är i det sammanhanget oväsentligt om patienten hämtat ut läkemedlet på ett apotek i Sverige eller på ett apotek i ett annat land.

I propositionen till lagen om läkemedelsförteckning anförde regeringen bland annat följande med avseende på vikten av ett heltäckande register.<sup>40</sup>

Ett register, som för vissa patienter endast redovisar ett urval av de förskrivna läkemedel som hämtats ut, skulle av naturliga skäl inte fullt gå att lita på. Syftet med förteckningen skulle då vara förfelat och nuvarande problem med informationsbrist skulle kvarstå.

Regeringens bedömning gör sig enligt utredningen gällande även på den här aktuella frågan om registrering i läkemedelsförteckningen av läkemedel som förskrivits i Sverige men hämtats ut utomlands. Utredningens bedömning är att det ur flera perspektiv är olyckligt om läkemedelsförteckningen inte innehåller uppgifter om samtliga uthämtade läkemedel, oavsett var de hämtas ut. Förutom att informationskällan inte längre skulle bli fullständig och inte på samma sätt kunna ligga till grund för kvalificerade bedömningar om patientens vård och läkemedelsbehandling, skulle det ur ett övergripande perspektiv missgynna patienter som väljer att hämta ut läkemedel under vistelse i andra länder. Med ökad patientrörlighet över nationsgränserna och ökat samarbete mellan hälso- och sjukvårdsaktörer i olika länder kan problemet dessutom befaras bli större. Vidare skulle det även kunna ge upphov till missförstånd i kommunikationen mellan exempelvis en förskrivare och patienten. Detta eftersom det i läkemedelsförteckningen skulle se ut som om patienten inte har hämtat ut läkemedlet över huvud taget.

Enligt utredningens bedömning framgår det inte av lagen om läkemedelsförteckning att det enbart är läkemedel som köps i Sverige som ska registreras. Men vi bedömer ändå att det kan finnas ett behov av att förtydliga att alla köp av läkemedel ska registreras oavsett var köpet genomförs.

Vi föreslår därför att lagen om läkemedelsförteckning förtydligas på ett sådant sätt att det framgår att köp av läkemedel som förskrivits i Sverige ska registreras i läkemedelsförteckningen även om köpet ägt rum i ett annat land.

Såvitt utredningen kan bedöma finns inget hinder i gällande rätt mot att registrera de aktuella uppgifterna i receptregistret, varför en ändring i den lagstiftningen inte behövs. Det innebär exempelvis att expedierande personal på apotek kommer att kunna se att ett en expediering har skett utomlands. Med vårt förslag harmoniseras

---

<sup>40</sup> Prop. 2004/05:70 s. 20 f.



förutsättningarna för personuppgiftsbehandling i receptregistret och läkemedelsförteckningen i denna del.

### 15.7.6 Bevarande och gallring av uppgifter

**Vår bedömning:** Nuvarande bestämmelser om bevarande och gallring av uppgifter enligt, receptregisterlagen, lagen om läkemedelsförteckning och gällande patientdatalag bör kvarstå oförändrade respektive föras över till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Regeringen framhåller i direktivet till utredningen att 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.

Inledningsvis kan konstateras att det i dag gäller olika krav på bevarande och gallring av uppgifter enligt patientdatalagen, receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning. För hälso- och sjukvårdens del gäller enligt patientdatalagen som huvudregel ett krav att bevara journalhandlingar i tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Detta innebär exempelvis att uppgifter om ordinerade läkemedel som förts in i patientjournalen, t.ex. i läkemedelslistan, ska bevaras i minst tio år. För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller även arkivlagen (1990:782) samt sådana bestämmelser som meddelats med stöd av den lagen.

För uppgifter om dosrecept i receptregistret gäller enligt 19 § receptregisterlagen att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Av 9 § lagen om läkemedelsförteckning följer att uppgifterna ska tas bort ur förteckningen under den femtonde månaden efter den månad uppgifterna registrerades.

Utredningen kan konstatera att bestämmelserna om bevarande och gallring i de olika regelverken syftar till att möta olika behov. Medan uppgifter i patientjournaler generellt behöver bevaras en längre tid för att kunna användas t.ex. i vården av patienter har motsvarande uppgifter inte bedömts behöva sparas lika länge för de

behov som primärt ska tillgodoses i receptregistret och läkemedelsförteckningen. Sett mot den bakgrunden ser utredningen inget generellt behov av exempelvis att förlänga bevarandetiden i receptregistret eller läkemedelsförteckningen. Något behov för apoteksmarknadens aktörer att ha tillgång till uppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen under en längre tid än vad som är tillåtet i dag, har vi inte kunnat styrka. Inte heller bedömer vi att uppgifterna i de två registren ska bevaras under en längre tid för ändamål som hänför sig till behov inom hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdens behov av information om patienters läkemedelsbehandling är primärt avsett att tillgodoses genom journalföringen och de möjligheter till utbyte av vårddokumentation som finns inom och mellan vårdgivares verksamheter. Det torde därför snarare handla om att utveckla ändamålsenliga funktioner för informationsinhämtning från receptregistret och läkemedelsförteckningen och för den åtföljande kompletteringen av patientjournalen. I sådant fall kommer de uppgifter som behövs i och för vården av patienter att finnas i vårddokumentationen och vara tillgänglig för behörig personal i hälso- och sjukvården.

Vi bedömer inte heller att nuvarande gallringsbestämmelser utgör ett hinder mot att skapa en nationell, samlad bild av patientens läkemedelsbehandling.

#### 15.7.7 Farmaceuters tillgång till läkemedelsförteckningen

**Vårt förslag:** Farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården ska med den enskildes uttryckliga samtycke kunna få åtkomst till den enskildes uppgifter i läkemedelsförteckningen. Uppgifterna ska få användas för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den enskilde, komplettera den enskildes patientjournal eller underlätta den enskildes läkemedelsanvändning.

#### *Inledning*

Läkemedelsförteckningen innehåller som tidigare redovisats uppgifter om samtliga läkemedel som patienter under den senaste 15-månadersperioden har hämtat ut på apotek. Registret hanteras av eHälsomyndigheten, som även är personuppgiftsansvarig för registret.

I förteckningen samlas viss information om en individs uthämtade läkemedel, oavsett vem som har förskrivit läkemedlet. Den information som får finnas i registret är inköpsdag, vara, mängd, dosering, patientens namn och personnummer samt förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. Registreringen i registret är tvingande på så sätt att patienten inte kan motsätta sig registreringen. Däremot har patienten viss rätt att påverka vem som ska få tillgång till patientens uppgifter.

Syftet med läkemedelsförteckningen är framför allt att öka patienternas trygghet och stärka kvaliteten och säkerheten på läkemedelsområdet. En korrekt och komplett bild över patientens läkemedelsanvändning är en förutsättning för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna bedöma patientens tillstånd, behandlingseffekter, risker, interaktioner och biverkningar.

Läkemedelsförteckningen får endast användas för att

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade,
2. bereda den registrerade vård och behandling,
3. komplettera den registrerades patientjournal,
4. underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt
5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Åtkomsten till uppgifterna i läkemedelsförteckningen är i dag begränsade till patienten själv och med dennes samtycke till förskrivare, sjuksköterskor utan förskrivningsrätt och farmaceuter på apotek. Dessa olika yrkeskategorier får med patientens samtycke använda uppgifter i läkemedelsförteckningen för några begränsade och skilda ändamål.

Förskrivare av läkemedel får använda uppgifter för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för patienten, bereda patienten vård och behandling samt för att komplettera patientjournalen.

Om det är nödvändigt för att patienten ska kunna få den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver får legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel använda uppgifterna för att bereda patienten vård och behandling och för att komplettera patientjournalen.

Farmaceut på apotek får, vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut, använda uppgifterna för att underlätta den kontroll som ska göras innan ett läkemedel lämnas ut till patienten

Dessa tre olika yrkeskategorier får med stöd av patientens samtycke ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen för de angivna ändamålen antingen genom direktåtkomst eller genom att uppgifterna lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

#### *Farmaceuter i vårdgivares verksamhet*

Farmaceut är en yrkestitel och för att få arbeta som farmaceut krävs att den enskilde är apotekare eller receptarie och har legitimation för yrket. Av ovanstående kan konstateras att farmaceuter på apotek, men inte farmaceuter som arbetar hos vårdgivare i hälso- och sjukvården, får med patientens samtycke ha tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen.

Farmaceuter som arbetar i vårdgivares verksamheter får med dagens regelverk över huvud taget inte ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen, vare sig på medium för automatiserad behandling eller med direktåtkomst och alldeles oavsett patientens inställning i saken.

Det medför bland annat att farmaceuter hos vårdgivare i samband med exempelvis läkemedelsgenomgångar inte på ett effektivt och ändamålsenligt sätt kan ta del av uppgifter om vilka läkemedel patienten hämtat ut. I utredningsdirektivet nämner regeringen följande av betydelse i sammanhanget.<sup>41</sup>

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 sluten vård. 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 de negativa konsekvenserna för den enskilde kan brister i möjligheter att samverka

---

<sup>41</sup> Dir. 2011:11 s. 6.

och samarbeta genom att utbyta uppgifter utgöra ett hot mot vården och stödet på en övergripande nivå.

Även Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Center för E-hälsa i samverkan (CeHis) har uppmärksammat behovet för farmaceutisk personal hos vårdgivare att ha tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen.

### *Ökat antal farmaceuter i vården*

Antalet farmaceuter som arbetar i vårdgivares organisationer har ökat de senaste åren. Inte minst genom att landstingen anställt fler och fler farmaceuter har antalet som arbetar i vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet ökat till omkring 250–300 stycken i dag. Tidigare köptes kompetensen i större utsträckning in från Apoteket AB, men det blir enligt vad utredningen har fått veta, mindre och mindre vanligt. En vanlig arbetsuppgift för en farmaceut i vårdgivares verksamheter är att medverka i individuella patienters läkemedelsgenomgångar. En sådan genomgång innebär att man utifrån den enskildes behov granskar och undersöker de läkemedel som en patient har ordinerats. Genomgångarna bör följa en enhetlig struktur, om möjligt ske tillsammans med patienten och vid behov också vårdpersonalen. Syftet är att efter en noggrann analys bedöma om något läkemedel ska bytas ut, tas bort helt eller kompletteras. Det kan handla om att utifrån den totala läkemedelsanvändningen och sjukdomshistorien identifiera ev. interaktioner, över- och/eller underförskrivning m.m.

Syftet med läkemedelsgenomgångar är framför allt att åstadkomma en bättre läkemedelsanvändning och minska antalet läkemedelsrelaterade problem.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården följer att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgången och vid behov samverka med andra läkare, apotekare, sjuksköterskor och annan hälso- och sjukvårdspersonal, om det inte finns hinder för det enligt bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt. Vidare framgår av de allmänna råden till 3 a kap. 5 § att vid en kartläggning kan uppgifter behöva hämtas in från den egna vårdgivarens och andra vårdgivares journalhandlingar samt från läkemedelsförteckningen, om det inte finns rättsliga hinder för det.

Av 3 a kap. 3 § följer att vårdgivare ska erbjuda de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel en enkel läkemedelsgenomgång vid

1. besök hos läkare i öppen vård,
2. inskrivning i slutenvård,
3. påbörjad hemsjukvård, och
4. inflyttning i särskilt boende.

Patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel ska dessutom erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång minst en gång per år under pågående hemsjukvård eller boende i särskilt boende.

#### *Närmare om vårt förslag*

Läkemedelsförteckningen ger en komplett och kvalitetssäkrad information över de läkemedel patienten har hämtat ut på apotek under den senaste 15-månadersperioden. Förteckningen är därmed en väldigt viktig informationskälla i strävan efter att åstadkomma en bättre läkemedelsanvändning och minska enskilda individers läkemedelsrelaterade problem. Av integritetsskäl är användningen av uppgifter i läkemedelsförteckningen begränsad till ett fåtal ändamål och det är endast ett fåtal yrkeskategorier som får ha tillgång till uppgifterna. Det är dessutom patienten, som genom sitt samtycke, bestämmer vem som ska få ta del av uppgifter om patientens uthämtade läkemedel.

Inom vårdgivares organisationer kan vi till skillnad mot tidigare i dag se ett ökat antal farmaceuter som på olika sätt deltar och medverkar i den individriktade verksamheten. Det kan sägas ha medfört att det uppstått ett behov av tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen för en inom vårdens verksamhet ny yrkeskategori. Det bör därför övervägas om lagstiftningen bättre ska anpassas efter hur verksamheten är organiserad genom att fler yrkeskategorier i vårdteamet får tillgång till läkemedelsförteckningen.

Kliniska farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården och där ges i uppdrag att med sin kompetens medverka till en säker och mer ändamålsenlig läkemedelsanvändning bör enligt utredningens

uppfattning ges reella möjligheter att utföra sitt arbete. En farmaceut som arbetar hos en vårdgivare får ta del av den information om patienterna som farmaceuten behöver för att kunna utföra sitt arbete. Det innebär exempelvis att farmaceuten har möjlighet att ta del av journaluppgifter, t.ex. uppgifter om ordinerade läkemedel, för det fall det behövs med hänsyn till det arbete farmaceuten är satt att utföra. Precis som för övriga yrkeskategorier i hälso- och sjukvården är det behovet av uppgifter för att kunna utföra sitt arbete som är avgörande. En farmaceut som deltar i arbetet med att ta ställning till eller utvärdera en patients läkemedelsanvändning kan då genom patientjournalen ta del av uppgifter om vilka läkemedel som ordinerats för patienten. Sett mot den bakgrunden kan det tyckas omotiverat att inte farmaceuten i detta uppdrag även kan ta del av uppgifter om vilka av de ordinerade läkemedlen som patienten hämtat ut på apotek.

Av dessa skäl bedömer utredningen att farmaceuter som arbetar hos en vårdgivare kan ha ett berättigat behov av tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen. En självklar förutsättning är givetvis, precis som för övriga yrkeskategorier, att patienten samtycker till det.

En annan fråga är dock för vilka ändamål en farmaceut som arbetar hos en vårdgivare ska få använda uppgifter i Läkemedelsförteckningen. Eftersom farmaceuter i vårdgivares verksamheter framför allt medverkar vid olika former av läkemedelsgenomgångar och på andra sätt arbetar med att öka kvaliteten och säkerheten i läkemedelsanvändningen bedömer utredningen att de tillåtna ändamålen ska anpassas efter de behov som dessa arbetsuppgifter medför. Det bör därför vara tillåtet för farmaceuter hos vårdgivare att, med patientens samtycke, använda uppgifter i läkemedelsförteckningen för ändamålen att åstadkomma en säker framtida förskrivning, komplettera patientjournalen samt underlätta patientens läkemedelsanvändning.

Risken för intrång i enskilda patients personliga integritet ökar i viss mån när ytterligare en yrkeskategori inom vården får möjlighet att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen. Förslaget syftar emellertid att leda till en ökad kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården i allmänhet och i läkemedelsanvändningen i synnerhet. Det i kombination med att patienten själv genom att lämna samtycke eller avstå från att lämna samtycke styr tillgången till läkemedelsförteckningen bedöms dock väga upp den ökade risken för integritetsintrång. Dessutom föreslås inte farmaceuter

omfattas av den möjlighet som förskrivare och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt i dag har att i nödsituationer där patienten inte kan samtycka ta del av läkemedelsförteckningen. Tillgången är därmed begränsad till sådana situationer när patienten kan lämna sitt samtycke.

### 15.7.8 Övriga rekommendationer för utvecklingen mot en samlad läkemedelslista m.m.

**Vår bedömning:** Våra förslag syftar till att öka kvaliteten och säkerheten för patienter som är i behov av läkemedelsbehandling. Flera förslag innebär att nya möjligheter för en ändamålsenlig och sammanhållen hantering av uppgifter om ordinerade läkemedel tillhandahålls. Samtidigt kan det finnas behov av ytterligare åtgärder på en rad andra områden för att möjligheterna ska kunna tillvaratas och målsättningen nås.

Lagstiftaren kan genom utformningen av regelverket ställa krav, tillhandahålla möjligheter och på andra sätt stimulera en önskad utveckling. Läkemedelsprocessen är ett sådant område där lagstiftningen inte på ett samlat sätt ger uttryck för patientens intresse av att den som står i begrepp att fatta beslut om vård och behandling har tillgång till bästa möjliga beslutsunderlag. Vi lämnar ett antal förslag i detta betänkande som i allt väsentligt syftar till att förändra denna bild, harmonisera regelverken och öka förutsättningarna för ökad kvalitet och säkerhet för patienter som är i behov av läkemedelsbehandling. Samtidigt inser vi att det sannolikt krävs kraftfulla och medvetna åtgärder på en rad andra områden för att de nya möjligheterna ska kunna tillvaratas och bidra till att målsättningen nås. För att kunna ta tillvara intentionerna bakom lagstiftningen kommer det att krävas stora resurser och en gemensam vilja att arbeta tillsammans över organisatoriska och professionella gränser.

En grundläggande förutsättning för en samlad, nationell läkemedelslista där informationen i de olika källorna är samstämmig, är att samtliga som ordinerar läkemedel arbetar mot samma informationskälla. Så länge den samlade läkemedelslistan inte kompletteras med uppgifter från samtliga som ordinerar läkemedel kommer det att finnas inbyggda osäkerheter om vilken som är den korrekta och



aktuella bilden av patientens läkemedelsbehandling. Utredningen inser att det kan ta tid att genomföra detta. Men det är inte desto mindre viktigt att ta ett nationellt ansvar för att driva utvecklingen mot en gemensam målsättning. Av naturliga skäl är vissa saker även svårare än andra att genomföra, exempelvis kan möjligheterna att arbeta mot samma informationskälla bedömas vara större när det gäller öppenvårdsordinationer än när det gäller slutenvårdsordinationer.

En central fråga är även hur ett gemensamt nationellt åtagande mot en samlad läkemedelslista ska utformas och drivas. I detta ryms såväl finansiella frågor som frågor om det ska bygga på frivillig basis eller om det ska vara tvingande att arbeta mot en nationell källa. De finansiella frågorna är inte minst avgörande i relation till alla mindre privata vårdgivare som är etablerade i landet.

Vi har i det föregående redovisat kort hur Danmark har byggt upp sitt system med en samlad, nationell läkemedelslista. I Danmark har alla förskrivare, vare sig de arbetar i offentlig eller privat verksamhet, en skyldighet att uppdatera informationen i den nationella listan. Vidare har samtliga hälso- och sjukvårdsregioner integrerat den nationella listan mot sina journalsystem.

Utredningen bedömer att dessa frågor har starka beröringspunkter med det uppdrag E-hälsokommittén har enligt sitt utredningsdirektiv.<sup>42</sup> Det kan i det arbetet bland annat finnas skäl att göra närmare överväganden kring följande.

- Tydligare nationell styrning vad gäller infrastrukturfrågor m.m. för att säkra informationshanteringen i läkemedelsprocessen
- Om pappersrecept ska få användas eller om det endast ska vara möjligt med elektronisk förskrivning.
- Hur en inomprofessionell diskussion om ansvaret för en samlad läkemedelslista ytterligare kan stimuleras.
- Ett tydligare gemensamt åtagande som gör det möjligt för alla patienter, oavsett var i landet de bor, att själva kunna ta del av sin samlade läkemedelslista.

---

<sup>42</sup> S 2013:17, dir. 2013:125.

# 16 Förbättrad tillgång till varningsinformation

## 16.1 Bakgrund

För patientens liv och hälsa är det särskilt nödvändigt att den hälso- och sjukvårdspersonal som patienten möter känner till om patienten exempelvis har sådana överkänsligheter som kan medföra allvarlig fara för patienten om denne utsätts för ämnet som ger överkänsligheten. Sådan information som hälso- och sjukvårdspersonalen behöver uppmärksammas på kallas ofta för varningsinformation. Det kan exempelvis vara information om att patienten är överkänslig för läkemedel, födoämnen, djur, växter eller kemikalier. Vidare kan det handla om att patienten lider av ett, särskilt allvarligt tillstånd, exempelvis att patienten är blödningsbenägen eller svårintuberad vid narkos. Det kan även vara fråga om att patienten står under en pågående allvarlig behandling med exempelvis blodförtunnande eller immunsupprimerande (immunförsvarsnedsättande) läkemedel. Det är sådan information som, om den inte är känd för hälso- och sjukvårdspersonalen, kan leda till livshotande eller mycket farliga situationer för patienten.

I Socialstyrelsens termbank definieras *varningsinformation* som ”uppmärksamhetsinformation som gäller överkänsligheter, tillstånd och behandlingar som, om de inte är kända för vård- och omsorgspersonalen, medför allvarligt hot mot vård- eller omsorgstagarens liv eller hälsa”.

Avsaknad av uppgifter om varningsinformation kan i värsta fall leda till att en patient blir allvarligt felbehandlad eller dör.

Från varningsinformation ska därför skiljas sådan uppmärksamhetsinformation som i och för sig är relevant för hälso- och sjukvårdspersonalen att känna till för att patienten ska få en god och säker vård, men som inte medför allvarligt hot mot vård- eller omsorgstagarens liv eller hälsa. Sådan information kallas ofta för

observandum. Det kan handla om sådant som att patienten har en smittsam sjukdom. Men det kan även vara information om hur patienten önskar att hälso- och sjukvården ska agera, t.ex. ifall patienten accepterar behandling med blodprodukter. Allvarlighetsgraden av att sådan information inte är känd är generellt inte lika hög som när det gäller varningsinformation. Utredningens överväganden och förslag omfattar således inte sådan information som inte är att betrakta som varningsinformation enligt definitionen i Socialstyrelsens termbank.

### 16.1.1 Informationshanteringen

För att patienten ska få en god och säker vård är det nödvändigt att varningsinformation kommer till hälso- och sjukvårdspersonalens kännedom i rätt tid och på rätt plats. Det är därför viktigt att vårdgivare ser till att sådan information dokumenteras och hanteras på ett sätt som tillgodoser patientens behov. Det kan bland annat innebära att vårdgivare behöver utforma journalsystemens användargränssnitt på ett sådant sätt att det tydligt framgår att det finns varningsinformation rörande en patient och vad denna information består av.

Av 3 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården följer dessutom att rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Vidare ska markeringen göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma.

Samtidigt innehåller föreskrifterna krav på hur uppgifter i t.ex. ett journalsystem presenteras och göras tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen. Det finns bland annat föreskrifter med krav på s.k. aktiva val, som i praktiken innebär att en användare i utgångsläget inte ska kunna se om det finns information om patienten hos en annan vårdenhet i vårdgivarens verksamhet. Dessa krav gäller oavsett vilka uppgifter det handlar om och omfattar således även uppgifter om intoleranser eller överkänsligheter som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa.

I äldre föreskrifter från Socialstyrelsen (SOSFS 1982:8) angavs exempelvis att överkänslighet mot läkemedel m.m. som är så allvar-

lig att den hotar liv eller hälsa ska märkas särskilt i patientjournalen. Märkningen skulle enligt föreskriften ske i rött med ordet "VARNING". På den tiden när patientjournalföringen var manuell gjordes därför märkningen med ordet "VARNING" i rött i regel både på patientjournalens omslag samt på handlingar inne i journalmappen.

Genom patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, har patienten en rätt att spärra uppgifter från elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet och från direktåtkomst mellan vårdgivare (sammanhållen journalföring). Patientens spärrmöjligheter gäller således oberoende av vilka uppgifter det är fråga om och var de har dokumenterats. Det innebär att patienten med stöd av nuvarande regelverk ges en möjlighet att spärra varningsinformation om exempelvis överkänsligheter från att vara elektronisk åtkomliga för andra vårdenheter än den som har dokumenterat uppgiften hos vårdgivaren. Patienten kan även motsätta sig att uppgifter om varningsinformation görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring.

I samband med arbetet som föregick patientdatalagen framhöll en stor mängd remissinstanser att s.k. varningsinformation, t.ex. uppgifter om överkänsligheter, ska framgå av journalen och inte bör kunna spärras av patienten.<sup>1</sup> Bakgrunden till detta var framför allt de patientsäkerhetsrisker som gör sig gällande för patienter som exempelvis har en överkänslighet som kan medföra allvarligt hot mot patientens hälsa om de inte är kända för hälso- och sjukvårdspersonalen.

### 16.1.2 Vårt uppdrag m.m.

I utredningens övergripande uppdrag ingår bland annat att identifiera utmaningar och hinder för en mer ändamålsenlig informationshantering inom hälso- och sjukvården.

En ändamålsenlig informationshantering handlar bland annat om att behörig hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till den information om patienter som behövs för en god och säker vård. När det gäller varningsinformation kan tillgången till sådan information med fog hävdas vara alldeles nödvändig för patientens liv och fortsatta hälsa. I samband med att utredningen gjort en bred översyn av behoven av en ändamålsenlig informationshantering och

---

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:126 s. 109.

av regelverket i patientdatalagen har därför frågan om patientens möjlighet att spärra varningsinformation hamnat i ljuset. Utredningen har under arbetets gång vid flera tillfällen blivit uppmärksam på de risker som en spärr av sådan information kan medföra samt om de hinder för utvecklingen av en gemensam standard för att dokumentera och visualisera varningsinformation som nuvarande regelverk ställer upp. I detta avseende har utredningen även blivit uppmärksam på de konsekvenser som Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) kan ha på frågan om en ändamålsenlig hantering av varningsinformation.

## 16.2 Våra överväganden och förslag

### 16.2.1 Varningsinformation bör undantas från patientens spärrmöjligheter

**Vårt förslag:** Patienten ska inte kunna motsätta sig att uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa, görs tillgängliga genom elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet eller genom direktåtkomst mellan vårdgivare. Patienten kan därmed inte motsätta sig att sådana uppgifter görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring eller mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. Bestämmelser om detta ska tas in i hälso- och sjukvårdatalagen.

**Vår bedömning:** Förslaget syftar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. Förslaget innebär ingen ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter, utan endast att uppgifterna får finnas tekniskt åtkomliga så att det är möjligt att ta del av dem när det behövs för patientens vård.

#### *Kännedom om varningsinformation är nödvändig för patientens säkerhet*

För en patient som exempelvis är så överkänslig mot vissa läkemedel att en felaktig läkemedelsordination kan leda till bestående allvarliga men eller till patientens död, är hälso- och sjukvårds-

personalens tillgång till sådan information helt nödvändig. Det handlar inte endast om att uppgifterna behöver vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen, utan även om att uppgifterna ska vara lättillgängliga och lätta att uppmärksamma. Med hänsyn till behovet av säkerhet för den enskilde patienten ska det helst inte gå att missa att ta del av uppgifterna för den hälso- och sjukvårdspersonal som står i begrepp att ta ställning till patientens vård och behandling.

#### *Utmaningar och hinder för en ändamålsenlig hantering av varningsinformation*

När patientjournaler fördes manuellt på papper tillgodosågs behovet genom att ordet "VARNING" markerades i rött på patientjournalens omslag och i journalhandlingar inne i journalmappen. I dag har vårdgivarna ett krav på sig att, i enlighet med 3 kap. 6 § SOSFS 2008:14, säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Markeringen ska enligt föreskriften göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma. Det ska därmed, såvitt utredningen kan bedöma, inte vara fråga om en markering som hälso- och sjukvårdspersonalen ska behöva leta efter. Markeringen bör med andra ord vara så tydlig att den så långt möjligt inte går att undvika för den som deltar i patientens vård och behandling. Socialstyrelsen anger i handboken till föreskrifterna att uppgiften ska vara lätt tillgänglig för alla som behöver uppgifterna.

Samtidigt kan utredningen konstatera att det i Socialstyrelsens föreskrifter finns krav som i praktiken styr hur information får presenteras för vårdgivarens personal. Som vi har redovisat i kapitlet om arbetet för en gemensam läkemedelslista gäller olika förutsättningar för personalens åtkomst till uppgifter inom en vårdgivares verksamhet och mellan vårdgivare. För åtkomst till uppgifter inom en vårdgivares verksamhet gäller enligt 2 kap. 7 § SOSFS 2008:14 att information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte får göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, dvs. gör ett ställningsstagande till, om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt

val. Om patientuppgifterna har spärrats av en annan vårdenhet hos vårdgivaren, får uppgifterna endast göras tillgängliga efter att användaren gjort ett aktivt val efter att ha inhämtat patientens samtycke eller om förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § PDL är uppfyllda.

Av Socialstyrelsens handbok förtydligas föreskrifternas krav på ett sådant sätt att yrkesutövaren vid inloggning i journalsystemet ska kunna se i systemet att det finns patientuppgifter hos en annan vårdenhet, men inte vilken vårdenhet det är eller vilka uppgifter det handlar om. Efter att ha gjort ett aktivt val kan yrkesutövaren sedan se vilka vårdenheter som har uppgifter om patienten, men inte vilka uppgifter det handlar om. Efter ytterligare ett aktivt val kan yrkesutövaren dock ta del av de aktuella uppgifterna hos de andra vårdenheterna. Om uppgifterna är spärrade gäller dock att yrkesutövaren antingen måste ha patientens samtycke eller att det är fråga om en sådan nödsituation som beskrivs i patientdatalagen, för att få ta del av uppgifterna.

I praktiken innebär föreskrifterna, enligt vår bedömning, att personalen vid inloggning i journalsystemet i utgångsläget inte ens får se att det finns varningsinformation om patienten eller vilken vårdenhet som har dokumenterat uppgifterna.

Motsvarande situation uppstår i stort sett även vad gäller åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare. Där innebär föreskrifterna, enligt tillämpningsanvisningarna i Socialstyrelsens handbok, att yrkesutövaren vid inloggning i ett system för sammanhållen journalföring kan se att en annan vårdgivare har uppgifter om patienten, men inte vilken vårdgivare eller vilka uppgifter det rör. Om patienten har samtyckt till åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare och övriga förutsättningar i 6 kap. 3 § PDL är uppfyllda, kan yrkesutövaren sedan genom ett aktivt val se vilka vårdgivare som har uppgifter om patienten. Därefter förutsätts yrkesutövaren, med ledning av uppgiften om vilka vårdgivare som har uppgifter om patienten, ta ställning till hos vilka vårdgivare det finns uppgifter som behövs för att vårda patienten. Efter det kan yrkesutövaren ta del av de aktuella uppgifterna.

Om patienten motsatt sig medverkan i sammanhållen journalföring, dvs. spärrat uppgifterna, är uppgifterna om varningsinformation inte ens tekniskt åtkomliga för yrkesutövare hos andra vårdgivare. Det enda som syns i systemet för sammanhållen journalföring är att det finns spärrade uppgifter om patienten och hos vilken vårdgivare uppgifterna finns. En spärr vid sammanhållen

journalföring är således absolut i den meningen att uppgifterna inte finns potentiellt tillgängliga. För att kunna se vilken vårdgivare som har de spärrade uppgifterna krävs antingen att patienten har samtyckt till det eller att det är fråga om en sådan nödsituation där det föreligger fara för patientens liv eller allvarlig risk för patientens hälsa. När yrkesutövaren under de förutsättningarna fått reda på vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade uppgifter om patienten, får yrkesutövaren sedan vända sig till dessa och begära att uppgifterna lämnas ut. Yrkesutövaren kan alltså inte själv forcera en spärr och ta del av uppgifterna om patienten, t.ex. varningsinformation.

#### *Varningsinformation bör undantas från spärrmöjligheterna*

Mot bakgrund av vad som redovisats ovan ställer sig utredningen frågande till hur det är avsett att en vårdgivare ska kunna säkerställa att en markering om varningsinformation är lättillgänglig och lätt att uppmärksamma, samtidigt som en sådan uppgift inte får vara tillgänglig för användarna om inte föreskrifterna i SOSFS 2008:14 om s.k. aktiva val följs. Det framstår som om dessa två olika krav inte är helt självklara att förena för dem som har ett ansvar för att tillämpa föreskrifterna.

Enligt utredningens bedömning leder utformningen av 2 kap. 7 § *åtminstone* inte till att uppgifterna är lätt tillgängliga för alla som behöver dem. Detta eftersom föreskrifterna i praktiken innebär att uppgifter ska sorteras och presenteras med hänsyn till organisatoriska faktorer i stället för utifrån patientens behov av att informationen är lätt tillgänglig och lätt att uppmärksamma för alla.

Sådan varningsinformation som det här är fråga om är, enligt utredningens bedömning, närmast att betrakta som så generell och grundläggande som uppgifter om patientens personnummer och namn. Det vill säga som sådana uppgifter som normalt är tillgängliga på samma sätt för alla som deltar i vården och behandlingen av patienten. Utredningen anser att patienter och deras närstående har ett alldeles särskilt behov av att all personal som deltar i patientens vård har tillgång till uppgifter om varningsinformationen. Detta eftersom en ovetskap om dessa förhållanden kan ge upphov till stor skada och stort lidande.

Utredningen anser att det kan ifrågasättas om det över huvud taget är lämpligt att ge patienter möjlighet att spärra varnings-



information från åtkomst inom och mellan vårdgivares verksamheter. Inte minst mot bakgrund av att det sedan lång tid tillbaka funnits krav på att sådan information ska vara lätt tillgänglig och synlig för hälso- och sjukvårdspersonalen. Samtidigt som det ur ett grundläggande integritetsperspektiv självklart alltid kan finnas skäl att låta den enskilde själv bestämma i frågor om behandling av personuppgifter, kan det finnas skäl att diskutera om inte lagstiftaren har skäl att ställa krav på hälso- och sjukvårdens aktörer att säkerställa att varningsinformation alltid är tillgängliga för den personal, på den plats och vid den tidpunkt uppgifterna behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Det kan ur ett principiellt perspektiv behöva övervägas om ett sådant integritetsskydd som lagstiftaren ställer upp genom att ge patienter en ovillkorlig rätt att spärra vilka uppgifter som helst, blir missriktat och riskerar att motverka de krav på kvalitet och säkerhet som ställs på hälso- och sjukvården.

Även om utredningen inte har kunnat göra en fullödig genomgång av Lex Maria-ärenden m.m., har vi kunnat konstatera att patienter har dött eller lidit allvarlig skada för att sådana uppgifter som är att betrakta som varningsinformation inte har funnits tillgängliga eller varit tillräckligt lätta att uppmärksamma. Vi har exempelvis tagit del av exempel som tyder på att patienter har avlidit på grund av överkänslighet mot läkemedel och där uppgifterna inte varit tillräckligt iögonfallande i journalsystemet.

Det primära intresset är därför, enligt vår mening, att se till att alla patienter med intoleranser eller överkänsligheter m.m. kan vara trygga i förvisningen om att uppgifterna kommer till hälso- och sjukvårdspersonalens kännedom. Vårdgivare har ett ansvar för att arbeta aktivt med frågan om hur varningsinformation ska hanteras. Med hänsyn till att det är en så viktig informationsmängd för patientens liv och hälsa bör hanteringen av varningsinformation vara likartad över hela landet. Med ett, så långt möjligt, gemensamt tillvägagångssätt för att dokumentera och visualisera varningsinformation ökar hälso- och sjukvårdspersonalens möjlighet att uppmärksamma informationen och agera i enlighet med den, vilket i sin tur ökar tryggheten och säkerheten för patienten.

I sammanhanget kan nämnas att det har bedrivits utvecklingsprojekt för att nå en nationell enighet om hur varningsinformation bör hanteras. Projektet Varningsinformation som drevs av dåvarande Sjukvårdsrådgivningen föreslog exempelvis en symbol för uppmärksamhetsinformation som bygger på ett gemensamt sätt för

informationshantering och som skulle kunna implementeras i journalsystemen.<sup>2</sup> Symbolen som föreslogs i projektet finns i dag i den Nationella Patientöversikten (NPÖ) och syftar till att i systemet för sammanhållen journalföring tydligt visualisera ifall det finns sådana uppgifter om patienten som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Det är enligt utredningens bedömning viktigt att det utvecklingsarbetet kan fortsätta och att vårdgivare vidtar de övriga åtgärder som krävs för att verksamhetens hantering av varningsinformation görs på ett ändamålsenligt sätt. Det kan bland annat finnas behov av rutiner och närmare riktlinjer för en strukturerad dokumentation av sådana uppgifter som ska slå igenom i varningssymbolen och för hur sådana uppgifter närmare får hanteras, t.ex. i fråga om vilka yrkesutövare som i enskilda fall avgör vad som utgör varningsinformation.

Utredningens utgångspunkt är att patienternas behov av skydd för den personliga integriteten ska värnas i hälso- och sjukvården. Det är en av grundpelarna både för att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvårdens informationshantering och för att bidra till en hög patientsäkerhet. Redan av de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagstiftningen följer att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Lagstiftaren har även ett särskilt ansvar för att se till att nya möjligheter att hålla information tillgänglig eller nya möjligheter att utbyta information görs på ett sådant sätt att det inte uppstår otillbörliga integritetsintrång. Samtidigt kan inte integritetsskyddet vara absolut, utan det behöver balanseras även mot andra värden och intressen.

När det gäller spärrmöjligheter har regeringen exempelvis gjort bedömningen att skydd för ett barns hälsa väger högre än skyddet för barnets integritet. Vårdnadshavare förhindras därmed genom regler i patientdatalagen från att spärra uppgifter om sina barn. Förbudet innebär att vårdnadshavare inte får spärra några uppgifter över huvud taget om sina barn. Det gäller både inom en vårdgivares verksamhet och mellan vårdgivare i system för sammanhållen journalföring. Möjligheterna att upptäcka de barn som far illa kan därmed sägas ha värderats högre än övriga barns behov av skydd för den personliga integriteten.

När det gäller den här aktuella frågan om varningsinformation har utredningen ovan redovisat dels hur viktig informationen är för

---

<sup>2</sup> Sjukvårdsrådgivningen, Varningsinformation, slutrapport (2008).

patientens liv och hälsa, dels vilka utmaningar som finns för vårdgivare som ska tillämpa patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter. Sammantaget bedömer utredningen att det finns övervägande skäl som talar för att varningsinformation ska undantas från patientens spärrmöjligheter. Även om det kan antas att patienter som har en sådan intolerans eller överkänslighet som det här är fråga om, sällan väljer att spärra sådan information kan det hävdas att en enda allvarlig konsekvens av en sådan spärr skulle räcka för att motivera ett borttagande av spärrmöjligheterna i denna del. Enligt utredningens bedömning saknas det skäl att vänta på att något sådant ska inträffa för att lagstiftaren ska göra en värdering och ta ställning till saken. Det kan heller inte uteslutas att en av anledningarna till att det hittills inte verkar ha uppstått några utbredda patientsäkerhetsrisker på grund av spärrad varningsinformation är att vårdgivare inte fullt ut har implementerat spärrmöjligheter för sådana informationsmängder. I Datainspektionens tillsyn på området och vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården har framkommit uppgifter som tyder på det.

Hälso- och sjukvården står nu, genom införandet av NPÖ, inför en möjlighet att säkerställa att varningsinformation dokumenteras på ett sätt som gör att informationen följer patienten över organisatoriska gränser och på ett sätt som tillsammans med andra vårdgivares information om patienten kan skapa en mer komplett och säker bild av enskilda patienters varningsinformation. Det ligger i patientens intresse av säkerhet att hälso- och sjukvårdspersonalen har en aktuell och komplett bild av sådant som annars allvarligt kan hota patientens liv eller hälsa. För att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna lita på att varningsinformationen är aktuell och komplett, oavsett om det visualiseras genom en symbol eller framgår på annat sätt, krävs enligt vår bedömning att alla uppgifter som behövs får vara tillgängliga när det behövs. Varningsinformation som är ofullständig eller felaktig har ringa värde och tillgodoser inte behovet av patientsäkerhet. Sådan information bör därför inte omfattas av de nuvarande spärrmöjligheterna i patientdatalagen.

Vidare anser utredningen att den möjlighet som finns att häva spärr vid sammanhållen journalföring inte är särskilt relevant för den aktuella frågan. Eftersom en spärr vid sammanhållen journalföring innebär att de spärrade uppgifterna inte ens är tekniskt

åtkomliga, finns ingen möjlighet för den vårdgivare som behöver uppgifterna att själva forcera spärren.

Därutöver är reglerna uppbyggda på ett sådant sätt att de enda uppgifter som får finnas är att det finns spärrade uppgifter och vilken vårdgivare som har spärrat dem. För en yrkesutövare ger det tämligen liten vägledning att se att en patient har spärrade uppgifter hos Västra Götalandsregionen, Landstinget i Värmland, Praktiker-tjänst eller Capio etc. Förutom att det är i det närmaste omöjligt att endast med ledning av de uppgifterna bedöma om det finns sådan varningsinformation hos någon av dessa vårdgivare, har yrkesutövaren i praktiken även svårt att veta var han eller hon ska vända sig med begäran om att få uppgifterna utlämnade, dvs. att spärren hävs. En uppgift om att det finns spärrade uppgifter hos vårdgivaren Praktikertjänst eller Capio innebär rent faktiskt att uppgifterna kan ha spärrats i en verksamhet i stort sett var som helst i landet. Att spärrade uppgifter finns hos en vårdgivare som utgör ett landsting innebär på motsvarande sätt att uppgiften kan finnas var som helst inom en landstingsdriven verksamhet. Hur en yrkesutövare i praktiken ska kunna komma i kontakt just med den person hos dessa vårdgivare som ansvarar för uppgiften och har att pröva frågan om utlämnande är inte helt enkelt att föreställa sig. I relation till en patient som har sådan intolerans eller överkänslighet som i sig innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa är det för hälso- och sjukvårdspersonalen även bråttom att få vetskap om dessa förhållanden.

Utredningens förslag innebär att patienter som exempelvis har en sådan intolerans eller överkänslighet som innebär ett allvarligt hot mot det egna livet eller hälsan, inte fullt ut själv kan bestämma i frågor om hur sådana uppgifter ska utbytas och vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen. Jämfört med vad som gäller i dag innebär förslaget således ett visst integritetsintrång. Samtidigt kan det med fog antas att patienter i dag i ringa utsträckning motsätter sig att sådan information ska vara tillgänglig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal när det behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Utredningens sammantagna bedömning är att de patientsäkerhetsskäl som talar för vårt förslag väger tyngre än den inskränkning av patientens självbestämmande och integritet som förslaget innebär.

Sammanfattningsvis föreslår utredningen att patienten inte ska kunna motsätta sig att uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en

allvarlig risk för patientens liv eller hälsa, görs tillgängliga genom elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet eller genom direktåtkomst mellan vårdgivare. Patienten kan därmed inte mot-sätta sig att sådana uppgifter görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring eller mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvars-område.

Utredningens förslag syftar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. Däremot innebär förslaget ingen förändrad eller ökad rätt för hälso- och sjukvårds-personal att ta del av de aktuella uppgifterna. Förslaget innebär endast att uppgifterna får finnas tekniskt åtkomliga så att det är möjligt att ta del av dem när det behövs för patientens vård.

### 16.2.2 Nationella insatser för en strukturerad, entydig och enhetlig varningsinformation

**Vår bedömning:** Regeringen, eller den eller de myndigheter eller organisationer som regeringen ger uppdrag åt, bör vidta åtgärder för att åstadkomma en strukturerad, entydig och enhetlig dokumentation och presentation av varningsinformation.

I utredningens uppdrag ingår att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig informationshantering samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) som finns för en sådan informationshantering. Utredningen ska vid behov föreslå lagstiftning eller andra åtgärder som medger att behörig personal får tillgång till nödvändiga uppgifter. Därutöver är utredningen oförhindrad att ta upp frågor som inte nämns i direktiven, men som utredningen anser behöver analyseras eller regleras för att uppdraget ska kunna fullgöras på ett tillfredsställande sett.

Sammantaget innebär detta, enligt utredningens uppfattning, att det kan finnas skäl att förutom lagstiftningsåtgärder föreslå eller rekommendera andra åtgärder för att komma till rätta med de hinder för en ändamålsenlig informationshantering som finns i dag.

I det föregående har utredningen redogjort för ett förslag som syftar till att öka patientsäkerheten och förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården. Det handlar konkret om att se till att patienter som har visat en intolerans eller har en överkänslighet som medför allvarlig fara för patientens liv eller hälsa inte, vid sina kontakter

med hälso- och sjukvården, ska utsättas för de ämnen m.m. som orsakar överkänsligheten eller intoleransen. För att se till att sådan information alltid är tillgänglig när den behövs för behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska en patient inte kunna spärra sådan information från åtkomst inom och mellan vårdgivares verksamheter.

För att utredningens förslag i praktiken ska få den avsedda effekten krävs emellertid, enligt vår bedömning, insatser och åtgärder på en rad andra områden. Utredningen har bland annat kunnat ta del av hur hälso- och sjukvården i Norge driver ett utvecklingsprojekt för att säkerställa att en strukturerad, entydig och enhetlig varningsinformation finns tillgänglig och kan presenteras på ett entydigt sätt för hälso- och sjukvårdspersonal i olika delar av det norska hälso- och sjukvårdssystemet. Enligt vår bedömning finns det anledning för vårdgivare och myndigheter i Sverige att, i likhet med Norge, vidta gemensamma åtgärder för att se till att varningsinformation dokumenteras på ett strukturerat, entydigt och enhetligt sätt även i Sverige. Det är en grundförutsättning för att sådan information ska kunna presenteras och visualiseras på ett sätt som garanterar patientsäkerheten. Vidare ger det förutsättningar att säkerställa att patientens behov av integritetskydd tillgodoses.

Vi anser att ett sådant nationellt arbete för en strukturerad, entydig och enhetlig hantering av varningsinformation inte är beroende av utredningens förslag om förändrad lagstiftning. I själva verket finns det redan i dag ett behov av ett sådant arbete. Det bör därför, enligt vår bedömning, kunna initieras inom en snar framtid. Inte minst mot bakgrund av att varningsinformation och en symbol för varningsinformation ingår i den Nationella Patientöversikten finns, enligt vår mening, skäl att vidta gemensamma insatser och åtgärder redan nu.

Utredningen har inte haft möjlighet till närmare överväganden kring vilka konkreta åtgärder som skulle behöva komma till stånd för att stimulera en sådan utveckling. Samtidigt ser vi, förutom behov av teknisk implementering m.m., ett ökat behov av kunskapsstyrning och möjligen även normering på detta område. Det kan exempelvis finnas skäl för Socialstyrelsen att överväga om en tydlig normering med efterföljande aktiv förvaltning avseende krav på strukturerat innehåll och presentation för varningsinformation kan vara en lämplig väg att gå.

För en gemensam implementering och fortsatt utveckling över landet kan möjligen inspiration hämtas från statens, huvudmännens och Sveriges Kommuner och Landstings arbete med kunskapsstyrning. Landsting och regioner har exempelvis vid SKL tillsammans etablerat Nationella programrådet för diabetes, som arbetar för en mer jämlik och kunskapsbaserad diabetesvård. Utredningen har kunnat konstatera att en motsvarande utveckling är på gång bl.a. inom ramen för strokevården och när det gäller regeringens Nationella strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar finns exempel på samma typ av samarbetsstrukturer mellan myndigheter och sjukvårdshuvudmännen.

Utredningen har inte möjlighet att rekommendera eller peka ut den bästa vägen framåt, men bedömer att det i dagsläget finns ett antal förebilder där olika organisationer samverkar för att försöka åstadkomma nationell samsyn och gemensamt införande för en jämlik vård av hög kvalitet. För att öka säkerheten för patienterna ser vi ett motsvarande behov av gemensamt arbete vad gäller hantering av varningsinformation. Vi bedömer därför att regeringen, eller den eller de myndigheter eller organisationer som regeringen ger uppdrag till, bör vidta åtgärder för att åstadkomma en strukturerad, entydig och enhetlig dokumentation och presentation av varningsinformation.

# 17 Kvalitetsutveckling och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården

## 17.1 Bakgrund

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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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 kvalitetsutveckling. 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.

Även genom föreskrifter från Socialstyrelsen förtydligas vårdgivares ansvar för att systematiskt och fortlöpande utveckla och

---

<sup>1</sup> Regeringens proposition *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården*, prop. 1995/96:176 s. 27.

<sup>2</sup> Prop. 1995/96:176 s. 53 f.



säkra kvaliteten i verksamheten. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete finns bestämmelser om hur detta kvalitetsarbete ska bedrivas. Tanken är att vårdgivaren med hjälp av processer och rutiner samt ett systematiskt förbättringsarbete ska uppnå kvalitet i verksamheten. Det systematiska förbättringsarbetet ska bestå av riskanalys, egenkontroll och hantering av avvikelser.

Kvalitetsutveckling och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården bedrivs på olika nivåer, på olika sätt och i ett antal olika steg. Vidare aktualiseras kunskap och kompetens inom en rad olika områden som exempelvis ledarskap, utvärderingmetoder, förbättringskunskap, hälsoekonomi och evidensbaserade arbetsätt. Som utgångspunkt för att kunna organisera och bedriva verksamheten på ett sådant sätt att det leder till bättre resultat för patienterna är det även ofta nödvändigt att identifiera och kartlägga patienternas processer.

För att följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten samt skapa bättre resultat för patienterna finns därför ett 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. Personuppgiftsbehandlingen utförs i olika skeden av det systematiska kvalitetsarbetet och ger underlag för att exempelvis kunna mäta resultatet av åtgärder och insatser, identifiera förbättringsområden, kartlägga processer och följa upp effekter av olika tillvägagångssätt. Dagens hälso- och sjukvård med patientrörlighet, valfrihet och mångfald av aktörer ställer även delvis nya krav på kvalitetssäkringen. De vårdinsatser som tidigare ofta genomfördes inom en och samma vårdgivares verksamhet utförs i dag snarare genom samverkan mellan flera, såväl landstings- som kommunalt finansierade, vårdgivare. Även informationshanteringen för att utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården behöver därför i större utsträckning än tidigare ta sin utgångspunkt i och följa patientens process och dennes möten med kommunala, landstingsdrivna och privata aktörer under ett visst vårdåtagande eller vårdprocess.

*Vårt uppdrag*

Personuppgiftsbehandling för att säkra och utveckla verksamhetens kvalitet kan göras på olika nivåer i hälso- och sjukvården. På lokal nivå, inom en vårdgivarens verksamhet, används ofta personuppgifter för vårdgivarens kvalitetsarbete. Vid sidan av detta finns även ett stort antal nationella och regionala kvalitetsregister som, förutom att de används i det lokala kvalitetsarbetet, bland annat möjliggör jämförelser mellan vårdgivare i olika delar av landet.

Frågan om hälso- och sjukvårdspersonalens möjlighet att ta del av personuppgifter som finns i den egna vårdgivarens verksamhet i syfte att följa upp och säkra kvaliteten i genomförda insatser, har under en längre tid varit förknippad med viss osäkerhet. Utredningen har bland annat kunnat följa en allmän debatt där det ifrågasatts om det är lagligt för t.ex. en läkare att följa upp sina bedömningar och åtgärder kring enskilda patienter. Det är viktigt att analysera om det nuvarande regelverket förhindrar ett sådant kvalitetsarbete eller om det i stället finns behov av åtgärder för att tydliggöra vad som är möjligt att göra. Utredningen uppmärksammade denna fråga genom en promemoria i den delredovisning som överlämnades till regeringen den 31 december 2013 och som återfinns som bilaga till detta slutbetänkande. Vissa delar av detta återges även i det följande.

Vidare har det under utredningens arbete lyfts fram behovet av att se över vissa förutsättningar för personuppgiftsbehandlingen i nationella kvalitetsregister. En fråga som särskilt har aktualiserats är om de i dag begränsade möjligheterna till direktåtkomst till uppgifter om patienter bör förändras för att i större utsträckning göra det möjligt att säkra kvaliteten i vårdprocesser som går över vårdgivargränser. Vidare finns en osäkerhet i frågor som rör hopslagning eller utvidgning av nationella kvalitetsregister samt i frågor som rör förändringar av ansvaret för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister.

Även i utredningens grunduppdrag om att analysera vilka hinder som i dag finns för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården har frågor om nationella kvalitetsregister en naturlig plats. I utredningsdirektivet anför regeringen även att personal och beslutsfattare bör få använda uppgifter i olika slags stödsystem för att löpande kvalitetssäkra och förbättra insatserna som vänder sig till enskilda och att relevant

lagstiftning främjar en effektiv och ständigt pågående förbättringsprocess inom hälso- och sjukvården.<sup>3</sup>

I det följande kommer möjligheterna att behandla personuppgifter för att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården att belysas. Det omfattar både hur uppgifter som finns dokumenterade i vårdgivarens verksamhet får användas i ett systematiskt kvalitetsarbete och hur uppgifter får användas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

## 17.2 Nationella kvalitetsregister

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. I dag används kvalitetsregistren både för systematisk uppföljning och jämförelse på nationell nivå, men även på ett mer lokalt plan där registrerande enheter med allt tätare intervall 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.

Med ett kvalitetsregister avses, enligt 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Med ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister avses ett kvalitetsregister i vilket personuppgifter samlas in från flera olika vårdgivare. När det fortsättningsvis i detta betänkande talas om nationella kvalitetsregister avses även regionala kvalitetsregister som förs i enlighet med 7 kap. patientdatalagen.

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

---

<sup>3</sup> Dir. 2011:111.

att säga nej. Den rättsliga konstruktionen motsvarar därför vad som tidigare redovisats för vårdgivares möjlighet att göra vårdokumentation tillgänglig i system för sammanhållen journalföring.

### 17.2.1 Exempel på användning av nationella kvalitetsregister

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 tät 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.

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 cirka 10 år sedan anses ha 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 har i olika sammanhang lyfts upp som ett exempel på när insamlandet av uppgifter blir en förutsättning för att kunna skapa bättre resultat och högre livskvalitet för en hel patientgrupp.

Att nationella kvalitetsregister har en central plats i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete lyfts även fram av regeringen i en

skrivelse som nyligen överlämnades till riksdagen.<sup>4</sup> De nationella kvalitetsregistren utgör enligt regeringen en stor tillgång för hälso- och sjukvården genom att de har bidragit till de goda resultat för patienter som Sverige kan uppvisa i internationella jämförelser. Kvalitetsregistren har utvecklats primärt för att stödja det kliniska förbättringsarbetet, men är också en av huvudkällorna till Öppna jämförelser.

Vidare anför regeringen bland annat följande i den ovan nämnda skrivelsen.

Kvalitetsregistret *Swedeheart* samlar kontinuerligt in information från patienter i Sverige som vårdas på en hjärtinfarktsavdelning eller genomgår kranskärlsingrepp eller hjärtoperation. Genom registret informeras vårdgivare kontinuerligt och det görs jämförelser mellan sjukhus om vilka behandlingar som ges och vilket utfall de ger i termer av dödlighet, återinsjuknande och hur patienterna mår efter behandlingen. En studie som publicerades i den medicinska tidskriften *The Lancet* i januari 2014 visar att dödligheten 30 dagar efter hjärtinfarkt är nästan 30 procent lägre i Sverige än i Storbritannien. Det betyder att mer än 10 000 liv skulle ha kunnat räddas i Storbritannien om dessa patienter hade fått samma sjukvård som i Sverige. *Swedeheart* har i sina årliga rapporter kunnat visa hur kvaliteten och följsamheten till riktlinjer ökat dramatiskt under de senaste 10–15 åren genom att vården registrerats kontinuerligt, jämförts öppet och publicerats offentligt. Faktum är att dödligheten efter hjärtinfarkt i Sverige mer än halverats under en tioårsperiod.

*Svenska höftprotesregistret* registrerar utbyte av höftleder. Enligt registrets användarundersökningar används registret aktivt och upplevs som användbart av i stort sett samtliga verksamheter i landet. Genom att omoperationer registreras möjliggörs analyser av komplikationer i det kontinuerliga förändringsarbetet. Sverige har den lägsta rapporterade omoperationsfrekvensen av höftproteser i världen.

*Svensk reumatologis kvalitetsregister* uppvisar kontinuerligt förbättrad hälsa för patienter med reumatologi. Registret har demonstrerat vinsterna för patienten med en allt bättre hälsa genom de nya biologiska läkemedlen, och med att andelen som får biologiska läkemedel ökar. Registret bidrar också till att antalet patienter som får rätt behandling vid första besöket successivt har ökat. I registret identifieras också vilka patienter som har en aktiv sjukdom och vilka som har en lugn och inaktiv sjukdom. På så vis kan vården anpassas efter vilken typ av besök patienten har behov av och med vilken

---

<sup>4</sup> Regeringens skrivelse 20103/14:204, Riksrevisionens rapport om statens satsningar på nationella kvalitetsregister.

frekvens. Detta bidrar till att patientens besöksfrekvens optimeras och att belastningen på vården därmed minskar.

*Nationella kataraktregistret* är det nationella registret för operationer av grå starr. Operation av grå starr kan följas av en allvarlig men sällan förekommande inflammation. Sedan 1997, då Nationella kataraktregistret började samla patientdata för denna inflammation, fram till 2009, har det skett en kraftig minskning av antalet fall av inflammationen. Landstingsgenomsnittet för antalet fall låg 2009 på samma nivå som för den högst rankade ögonkliniken i USA. Detta skedde genom att riskfaktorer och bästa praxis kunde identifieras genom registret.

*BPSD-registret* hanterar beteendemässiga och psykiska symtom vid demens, dvs. förändrade beteenden som är belastande för omgivningen och psykiska symtom som är belastande för individen. Förekomst av BPSD kan ses som ett mått på livskvalitet för personen med demenssjukdom. Syftet med registret är att kvalitetssäkra omvårdnaden av personer med demenssjukdom och att uppnå ett likvärdigt omhändertagande av denna patientkategori över hela landet. Genom registret har ett systematiskt arbetssätt med förbättrat bemötande vid beteendemässiga symtom vid demens visat sig göra stor skillnad för dessa patienter. Sådana systematiska bedömningar har ökat dramatiskt mellan 2011 och 2013.

### 17.2.2 Kort om regelverket och dess framväxt

Nationella 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 (1998:204), förkortad PUL, vilken sedan blev tillämplig för samtliga nationella och regionala kvalitetsregister från 1 oktober 2001. Under den tid personuppgiftslagens tillämpades, dvs. 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.<sup>5</sup>

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. En hög täckningsgrad konstaterades vara helt avgörande för tillförlitligheten i registren.<sup>6</sup>

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 i stället den nu gällande rätten för patienten att motsätta sig registreringen.

### *Kort om nuvarande regelverk*

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

---

<sup>5</sup> Datainspektionens rapport 2002:1.

<sup>6</sup> SOU 2006:82 *Patientdatalag*, s. 454.

hälso- och sjukvårdens kvalitet. Ett grundläggande krav för att få registrera uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister är att patienten inte motsatt sig det. Det är således fråga om samma förutsättningar för s.k. opt-out som gäller vid sammanhållen journalföring. För att den enskilde ska kunna tillvarata sin rätt att ta ställning till medverkan i den verksamhetsuppföljning som görs i ett kvalitetsregister är den personuppgiftsansvarige skyldig att, innan uppgifterna registreras, lämna patienten utförlig information om den hantering av personuppgifter som gäller för det aktuella kvalitetsregistret.

Vidare 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 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 §). Uppgifter som behövs och som behandlas för kvalitetssäkring får sedan även behandlas för statistikframställning och forskning. Det ska dock observeras att ändamålet forskning inte utgör något undantag från etikprövningslagen (2003:460) och dess krav på etikprövning då forskning innefattar behandling av känsliga personuppgifter.<sup>7</sup> 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 behov av integritetsskydd 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 vårddokumentation m.m. får uppgifter i kvalitetsregister inte behandlas för några andra ändamål än de uppräknade. Personuppgiftslagens finalitetsprincip gäller således inte för personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister. Regeringen bedömde i propositionen att denna modell med uttömmande ändamålsuppräkning och specifikt tillåtna utlämnanden

---

<sup>7</sup> Prop. 2007/08:126 s. 180.



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.

### **17.3 Reflektioner kring möjligheterna att använda patientuppgifter i lokalt kvalitetsarbete**

Frågan om det är tillåtet för en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården att del av uppgifter för att följa upp utfallet för en patient yrkesutövaren vårdat har debatterats under de senaste åren. Röster har höjts för att lagstiftningen borde ändras och det har spridits en osäkerhet och otrygghet hos personalen om vad som egentligen gäller. Vår uppfattning är att osäkerheten till stor del bottnar i en okunskap om lagstiftningens möjligheter och i en avsaknad av aktiv rättstillämpning från vårdgivarnas sida. Vi bedömer generellt att möjligheterna att ta del av personuppgifter i vårdgivarens egen verksamhet är stora. För utbyte av information över vårdgivargränser i syfte att säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten gäller delvis andra förutsättningar. Genom våra förslag med ökade möjligheter till informationsutbyte mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för kommer dock enligt vår bedömning att ge bättre förutsättningar att utveckla verksamhetens kvalitet jämfört med vad som är fallet i dag.

Som redovisats ovan fullgör vårdgivare sitt ansvar för att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten genom en antal olika aktiviteter, som alla tillsammans bidrar till en övergripande systematik och en struktur för ledning av kvalitetsarbetet. Att ta del av patientuppgifter för att säkra och följa upp vårdens resultat är endast en av många saker som görs inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet.

*Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för kvaliteten*

Enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen har den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ett personligt yrkesansvar och ska bland annat bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Patienten ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Det innebär enligt utredningen ett ständigt lärande att arbeta inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdspersonalen behöver kontinuerligt få återkoppling på sina egna och andras bedömningar och insatser för att bli bättre yrkesutövare och på så sätt öka säkerheten och kvaliteten i vården. För att utveckla sin kliniska förmåga kan det vara nödvändigt att följa upp hur det gick för patienten. Utan att veta vad man gör och vilket resultat det medför för patienterna är det inte möjligt att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete. En sådan uppföljning är också ett sätt att visa omtanke och respekt för patienten.

Ett sätt att arbeta med kvalitet är att följa upp de bedömningar och insatser som görs, för att på sådant sätt få underlag för att initiera förbättringsarbeten m.m. Att personal som deltagit i vården av en patient följer upp sina egna bedömningar och insatser är därför många gånger en naturlig utgångspunkt för ett systematiskt och fortlöpande kvalitetsarbete. Ur ett medborgarperspektiv har patienter och närstående även rätt att förutsätta att läkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster, barnmorskor och tandläkare med flera vet vilka resultat de är med och skapar för sina patienter.

**17.3.1 Lagstiftningen ger möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling**

Av patientdatalagen följer bland annat att uppgifter om patienter får användas för att ”systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten” (2 kap. 4 § punkten 4 PDL). Detta syfte knyter an till vårdgivarens grundläggande skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att vara aktiv inom detta område. Vi har i det föregående föreslagit att den grundläggande bestämmelsen om

tillåtna ändamål i 2 kap. 4 § PDL förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Vidare får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av uppgifter om en patient antingen om yrkesutövaren deltar i vården av patienten eller av "annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete" (4 kap. 1 § PDL). Ett exempel på ett sådant annat skäl är just att personal kan behöva ta del av uppgifter för sitt arbete med att kvalitetssäkra sina insatser och bedömningar m.m. Även denna bestämmelse föreslår vi ska överföras till den föreslagna lagen, dock med vissa justeringar av språklig karaktär.

Detta innebär att det på en generell nivå är tillåtet för personal att ta del av patientuppgifter för att följa upp, säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. I lagen anges dock inte närmare hur detta ska gå till. Patientdatalagen är i detta avseende, precis som annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område, en ramlag. Tanken bakom valet av denna lagstiftningsteknik är att det är svårt för lagstiftaren att detaljreglera en sådan komplex verksamhet som hälso- och sjukvården. Därför måste lagarna fyllas ut av föreskrifter och vägledning på myndighetsnivå. Men även sådana riktlinjer är ofta inte tillräckligt verksamhetsnära för att ge bra vägledning. Lagstiftningen måste också få ett konkret innehåll genom en aktiv tillämpning av de som ska använda lagstiftningen, det vill säga vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Ett exempel på ett sådant område är just kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Här finns ett behov av en aktiv tillämpning som resulterar i verksamhetsnära riktlinjer för hur respektive vårdgivare vill arbeta med att säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten.

Kvalitetsarbetet kan göras på många olika sätt och på olika nivåer, men det ställs krav på en systematik i arbetet. Att ta del av personuppgifter för kvalitetssäkring ska ha stöd i medarbetarens uppdrag och vårdgivarens riktlinjer.

#### *Behov av riktlinjer för det systematiska kvalitetsarbetet*

Patientdatalagen gör det möjligt för vårdgivare att använda patientuppgifter för att följa upp, säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. Det är dock inte i detalj reglerat hur det ska göras, vilken personal som ska göra det eller vilka uppgifter som behöver användas. Här förlitar sig lagstiftaren på kompetensen som finns hos hälso- och sjukvårdens aktörer. Det är där kunskapen finns om

hur man på bästa sätt mäter, följer och utvecklar kvaliteten i verksamhetens olika delar. I vårdgivarens ansvar för att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten ligger alltså även ett ansvar för att närmare avgöra hur det ska gå till, samt vilka uppgifter om vilka patienter som behöver användas och hur kunskap ska återföras till verksamheten.

Att använda patientuppgifter inom ramen för vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete kan ske på en många olika sätt. Det kan handla såväl om att de enskilda yrkesutövarna kontinuerligt följer upp resultaten av sina bedömningar och åtgärder som att vårdgivaren initierar särskilt inriktade kvalitetsarbeten med fokus på avgränsade delar av verksamheten t.ex. en viss process eller en viss intervention.

I den allmänna debatten hörs ibland att enskilda yrkesutövares uppföljning av enstaka patienter inte skulle vara ett sådant systematiskt kvalitetsarbete som lagstiftaren angett i hälso- och sjukvårdslagen och patientdatalagen. Utredningens uppfattning är dock att sådana åtgärder mycket väl kan utgöra en del av vårdgivarens arbete med att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. Sådan kvalitetssäkring som görs när den som deltagit i vården av patienten följer upp resultatet av sina bedömningar och åtgärder blir tillsammans med övriga yrkesutövares motsvarande uppföljningar av patienter ett omfattande och ständigt pågående kvalitetsarbete.

Genom att formulera närmare riktlinjer för hur kvalitetsarbetet ska gå till uppnås även en tydlig systematik. Systematiken handlar i detta fall bland annat om att avgöra vad som ska följas upp, när det ska göras, hur det ska göras, vem som ska göra det, vilka uppgifter som är relevanta för uppföljningen samt hur erfarenheterna ska återföras. Om exempelvis en vårdgivares akutläkare har som rutin att efter en bedömning av blindtarm följa upp detta när patienten flyttats för vidare vård och behandling på avdelning uppnås en systematik. Om respektive akutläkare även noterar de variationer som tydliggörs vid uppföljningen och vårdgivaren sedan tillhandahåller möjligheter för gemensam återföring till verksamheten uppnås en ännu tydligare struktur för ett ständigt förbättringsarbete för ökad kvalitet.

*Riktlinjerna bör vara verksamhetsnära*

Rutiner och riktlinjer för kvalitetsarbetet behöver utformas nära och tillsammans med professionsföreträdare för respektive verksamhet. Det går säkert att ha en övergripande riktlinje på vårdgivarnivå som generellt beskriver hur man arbetar med kvalitetssäkring, men sannolikt behöver den sedan konkretiseras i respektive verksamhet. Åtminstone om vi ser framför oss en effektiv uppföljning med förutsättningar för jämförelser och bredare slutsatser.

Systematiken, det vill säga när uppföljning ska ske och vilka uppgifter som behövs, kan skilja sig åt beroende på verksamhetens karaktär, till exempel akutsjukvård, anestesi- och intensivvård jämfört med psykiatri, reumatologi och så vidare. Den kan också skilja sig åt beroende på enskilda yrkesutövares kompetens och erfarenhet. På samma sätt kan formerna för återföring av erfarenheter och kunskap variera. Den gemensamma faktorn är dock alltid behovet av att följa upp och säkra kvaliteten.

Riktlinjerna bör enligt utredningens uppfattning inte beskriva vad personalen får göra, utan vad vårdgivaren förväntar sig att personalen ska göra. Det skapar sannolikt en ökad förutsebarhet och en ökad trygghet för hälso- och sjukvårdspersonalen. Utan tydliga riktlinjer riskerar enskilda yrkesutövares ansträngningar att följa upp hur det går för patienterna även att bedömas som otillåtna. Det berättigade intresset från patienter, närstående, kollegor och ledning är att kvaliteten i verksamheten ständigt följs upp och utvecklas.

*It-systemen bör utvecklas*

För att arbetet med att följa upp, säkra och utveckla verksamhetens kvalitet ska bli så effektiv och ändamålsenlig som möjligt, samtidigt som patienternas behov av integritetsskydd tillgodoses, behöver sannolikt även it-systemen i hälso- och sjukvården utvecklas. Det bör exempelvis i större utsträckning än i dag vara möjligt för personal att ta del av de uppgifter om patienterna som behövs för kvalitetssäkringen utan att samtidigt bli exponerad för information som inte är relevant i sammanhanget. Genom att ta fram verksamhetsnära riktlinjer som så långt som möjligt ger vägledning kring vad som ska följas upp och hur det ska gå till borde förutsätt-

ningarna att utveckla ändamålsenliga funktioner i it-systemen bli bättre.

Mycket av den systematik som saknas i kvalitetsarbetet på den verksamhetsnära nivån finns redan på en nationell och regional nivå genom de nationella kvalitetsregistren. I de registren har hälso- och sjukvården tagit ställning till vad som ska mätas, vilka uppgifter som behövs för att göra det, hur det ska göras, vilka mätpunkter och uppföljningsintervall som ska gälla, vilka patientrapporterade utfallsmått som ska användas och vilken personal som ska ha tillgång till uppgifterna etc. Till skillnad från verksamhetens journal-system, som kan innehålla information som inte har relevans för personalens behov vid kvalitetssäkringen, har även systemstöd för respektive register byggts upp. Det gör det möjligt för personalen att endast ta del av det som behövs i det enskilda fallet. Förutom att det möjliggör en mer effektiv och kvalitetssäkrad uppföljning är det självklart även positivt för patienterna ur ett integritetsperspektiv.

## **17.4 Våra överväganden och förslag rörande nationella kvalitetsregister**

### **17.4.1 Bestämmelser om nationella kvalitetsregister förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen**

**Vårt förslag:** Stora delar av nuvarande 7 kap. patientdatalagen om nationella och regionala kvalitetsregister förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det rör inledande bestämmelser om kvalitetsregister samt bestämmelserna om den enskildes inställning till registreringen, information, kvalitetsregisters ändamål, personuppgifter som får behandlas samt bevarande och gallring.

Vi bedömer att stora delar av det nuvarande regelverket i 7 kap. patientdatalagen om nationella och regionala kvalitetsregister bör föras över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär bland annat att den inledande bestämmelsen om kvalitetsregisters innebörd överförs till den nya lagen.

*Bestämmelsernas tillämpningsområde*

Precis som i dag föreslås särskilda bestämmelser gälla för nationella och regionala kvalitetsregister, men inte för lokala register. Vi föreslår att den grundläggande bestämmelsen om tillämpningsområdet för det särskilda regelverket om nationella och regionala kvalitetsregister förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Regeringen motiverade bestämmelsernas tillämpningsområde i förarbetena till patientdatalagen på följande sätt.<sup>8</sup>

Datoriserade register vari lagras känsliga personuppgifter som härrör från ett flertal vårdgivares patientverksamhet får anses som mer integritetskänsliga än lokala motsvarigheter. Det finns därför anledning att kringgärda den aktuella personuppgiftshanteringen med vissa specialbestämmelser rörande några för integritetsskyddet viktiga förhållanden. En tydligare reglering genom specialbestämmelser kan också ha den goda effekten att allmänhetens förtroende för registerverksamheten bevaras på en hög nivå. Av samma skäl kan en reglering i bästa fall motverka bortfall genom att enskilda patienter blir mindre benägna att utnyttja rätten att motsätta sig registrering i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Vi delar regeringens bedömning och finner ingen anledning att i dagsläget förändra utgångspunkten för reglernas tillämpningsområde. Personuppgiftsbehandling i lokala kvalitetsregister inom vårdgivarnas verksamheter omfattas därmed inte av de föreslagna särbestämmelserna, utan regleras i stället av hälso- och sjukvårdsdatalagens grundläggande ändamålsbestämmelse m.m. För att särskilja nationella och regionala kvalitetsregister från lokala motsvarigheter ska därför av hälso- och sjukvårdsdatalagen, som i dag, framgå att särbestämmelserna endast gäller för ett kvalitetsregister till vilket personuppgifter från flera vårdgivare samlats in och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell respektive lokal nivå.

Vidare ska förtydligas att bestämmelserna för nationella och regionala kvalitetsregister gäller oberoende av vilka kvalitetsregister som i finansiellt hänseende m.m. är etablerade som nationella kvalitetsregister.

---

<sup>8</sup> Prop. 2007/08:126 s. 177.

*Betydelsen av den enskildes inställning*

Vi föreslår att den nuvarande bestämmelsen om att personuppgifter inte får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det, förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Vi föreslår således att patienten även fortsättningsvis ska ha en rätt att motsätta sig registrering, men att det inte ska krävas något samtycke till registreringen.<sup>9</sup> Bestämmelsen ger även patienten en rätt att på begäran få uppgifter utplånade ur ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

*Information*

Vidare föreslår vi att nuvarande bestämmelse om att patienten ska få information om personuppgiftsbehandlingen i nationella och regionala kvalitetsregister ska överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen innebär att den som är personuppgiftsansvarig har ett ansvar för att, innan uppgifter behandlas i registret, se till att patienten får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret, i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än patienten själv eller dennes patientjournal och vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till. Dessutom ska informationen innehålla de uppgifter som enligt den allmänna informationsbestämmelsen i nuvarande 8 kap. 6 § PDL ska lämnas.

Som huvudregel gäller att information ska lämnas innan personuppgiftsbehandlingen börjar, men om det inte är möjligt ska informationen lämnas så snart som möjligt därefter. Detta innebär således att det i vissa fall är möjligt att inleda en personuppgiftsbehandling innan informationsinsatsen har kunnat genomföras. I förarbetena till bestämmelsen anförde regeringen bland annat följande.<sup>10</sup>

Inom hälso- och sjukvården uppstår inte sällan situationer då information inte kan lämnas på ett tidigt stadium, t.ex. då patientens hälsotillstånd omöjliggör att information lämnas om en personuppgiftsbehandling. Det kan exempelvis bero på att patienten är medvetslös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information av det slag som här avses. Sådana situationer bör inte förhindra att personuppgiftsbehandlingen ändå påbörjas. I annat

<sup>9</sup> För förarbetsuttalanden se Prop. 2007/08:126 s. 186–189.

<sup>10</sup> Prop. 2007/08:126 s. 191.



fall torde t.ex. integrering av elektronisk journalföring och rapportering till kvalitetsregister i många fall försvåras eller till och med omöjliggöras. Undantag föreslås därför gälla, för nationella och regionala kvalitetsregister, i situationer då informationen inte kan lämnas på ett så tidigt stadium. I en sådan situation ska informationen i stället lämnas så snart som möjligt.

Vidare bör förtydligas att det primärt är den vårdgivare som står i begrepp att registrera uppgifter om en patient i ett nationellt kvalitetsregister som ska leva upp till informationsplikten. Informationen ska även innehålla uppgifter om den personuppgiftsbehandling som görs av den myndighet som är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter för det aktuella kvalitetsregistret. Det innebär bland annat att informationen måste innehålla uppgift om vilken myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret och vad som gäller ifråga om den enskildes rättigheter i förhållande till myndigheten, exempelvis i frågor om registerutdrag och utplåning.

När det gäller det närmare innehållet i informationen har Datainspektionen tagit fram ett exempel som finns tillgängligt på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se). Där återfinns även ett antal andra exempel på hur informationen kan utformas.

Från integritetssynpunkt är det viktigt att patienten tillhandahålls utförlig information om den behandling av personuppgifter som registrering i ett nationellt kvalitetsregister innebär. Informationen behövs för att patienten ska bli medveten om rätten att motsätta sig medverkan och i övrigt kunna ta tillvara sina rättigheter. Det finns en mängd olika tänkbara tillvägagångssättet för att informera patienter om nationella kvalitetsregister. Det finns inget krav på att informationen ska lämnas på ett särskilt sätt, t.ex. skriftligt. Det är upp till varje vårdgivare att bestämma hur informationen ska ges. Informationen ska dock vara utformad på ett sätt som kan förstås av patienten och som uppfyller kraven på innehåll enligt lagen. Att inte tillhandahålla information skriftligt kan dels innebära risker för att all information inte lämnas, dels medföra svårigheter för vårdgivare att se till att alla patienter får samma information. Sedan är det naturligtvis svårare att vid behov bevisa vilken information som lämnas ifall det inte görs skriftligen.

Vårdgivare behöver anpassa tillvägagångssättet att informera efter verksamhetens förutsättningar och patienternas situation. Det är i allmänhet inte tillräckligt att vårdgivaren endast informerar på internet eller genom broschyr eller annat anslag i väntrum, om inte

detta kompletteras med någon form av hänvisning till patienten att ta del av informationen. Det får däremot bedömas som fullt möjligt för vårdgivare att informera genom flera typer av insatser som tillsammans gör att patienten kan få del av det fullständiga informationsinnehållet. Som exempel kan nämnas att patienten i en kallelse till en vårdgivare med en kortfattad information görs uppmärksam på ett nationellt kvalitetsregister och rätten att motsätta sig samt att det vid besöket hos vårdgivaren finns fullständig information för patienten att ta del av.

Eftersom hänsyn ska tas till den enskilde patientens möjligheter att tillgodogöra sig informationen kan vårdgivaren även behöva olika informationsrutiner för olika situationer. Tillvägagångssättet för att informera patienter kan även skilja sig åt mellan olika typer av verksamheter hos en vårdgivare, bland annat beroende på hur många kvalitetsregister som är relevanta i olika verksamheter. Vårdgivarna kan därför behöva utforma rutiner som är anpassade efter förutsättningarna i respektive verksamhet.

Sammantaget finns inget krav på att patienten måste ha tagit del av informationen om ett kvalitetsregister, men vårdgivaren ska ha gjort patienten uppmärksam på att informationen finns och var den finns samt om att registrering görs för det fall patienten inte motsätter sig. Det är sedan upp till den enskilde patienten att själv avgöra om informationen ska läsas eller inte. Om patienten haft möjlighet att ta del av fullständig information och därefter inte motsatt sig medverkan i registret genom att meddela vårdgivaren det, får vårdgivaren inkludera patientens personuppgifter i det nationella kvalitetsregistret.

Vid Datainspektionens omfattande tillsyn över nationella kvalitetsregister år 2010 framkom stora brister i informationen till patienterna. Informationen var bland annat ofullständig ifråga om vem som var personuppgiftsansvarig och om patienternas rättigheter i flera avseenden. Datainspektionen konstaterade även att det inte är tillräckligt endast med en informationsblankett i väntrum, utan att patienterna även måste uppmärksammas att ta del av informationen.<sup>11</sup> Sedan tillsynsinsatsen har framkommit att vårdgivare, företrädare för nationella kvalitetsregister, registercentra och Sveriges Kommuner och landsting drivit ett arbete för att ta fram korrekta och fullständiga patientinformationer. Även om utredningen inte med någon exakthet kan bedöma hur de ser ut

<sup>11</sup> Bland annat Datainspektionens beslut 2010-10-11, dnr 1604-2009, 1605-2009, 1606-2009 och 1725-2009.

i dag, är vår uppfattning att medvetenheten om regelverkets krav och vilka åtgärder som är nödvändiga att vidta har ökat bland vårdgivare. Vi har även i samband med konferenser och i möten med s.k. registerhållare för nationella kvalitetsregister fått information som visar på att frågorna prioriterats och att förståelsen för patientinformationen som en grundläggande och integritets-skyddande rättighet är stor.

#### *Kvalitetsregisters ändamål*

Vi föreslår att de nuvarande bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen om kvalitetsregisters ändamål förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att det primära ändamålet ska vara att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet och att personuppgifter som behandlas för det ändamålet sedan får behandlas för några uttryckligen angivna sekundära ändamål, t.ex. statistikframställning och forskning. Även bestämmelsen i 7 kap. 6 § PDL som anger att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister inte får behandlas för något annat ändamål än de som framgår i 7 kap. ska överföras till hälso- och sjukvårdsdatalagen. I sammanhanget bör dock noteras att det kommer att vara möjligt att behandla personuppgifter för andra ändamål, om ett särskilt och uttryckligt samtycke till det föreligger från patienten. Det framgår även av nuvarande bestämmelser om verkan av den enskildes samtycke i patientdatalagen.<sup>12</sup>

#### *Personuppgifter som får behandlas*

Vidare föreslår vi att nuvarande bestämmelse om vilka personuppgifter som får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär att endast sådana personuppgifter som behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet får behandlas i ett nationellt kvalitetsregister. Vidare ska utgångspunkten vara att i första hand behandla personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till enskilda patienter. Uppgift om personnummer eller namn får således behandlas endast om det inte är tillräckligt för

---

<sup>12</sup> Prop. 2007/08:126 s. 66 och 181.

ändamålet med registret att använda kodade personuppgifter eller indirekt utpekande uppgifter.

För många nationella kvalitetsregister finns behov av att behandla uppgift om patienternas personnummer. Det kan bland annat behövas för att kunna följa patientens utveckling över tid eller samköra uppgifter med andra register, t.ex. något av Socialstyrelsens hälsodataregister. Det får däremot betraktas som mer sällsynt att uppgift om patienternas namn behöver finnas med i nationella kvalitetsregister. Vid Datainspektionens omfattande tillsyn över nationella kvalitetsregister år 2010 framkom att flera vårdgivare behandlade uppgift om patienternas namn i nationella kvalitetsregister utan att ha något egentligt behov av det. Utredningen har i sina kontakter med företrädare för nationella kvalitetsregister blivit informerad om att många vårdgivare och kvalitetsregister sett över sina rutiner för att registrera namn och att de flesta nu har upphört med att göra det.

### *Bevarande och gallring*

Utredningen föreslår att nuvarande bestämmelse om bevarande och gallring av uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister förs över oförändrade till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Som huvudregel ska personuppgifter därmed gallras när de inte längre behövs för ändamålet att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Vidare följer av bestämmelsen att en arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun får föreskriva att personuppgifter i ett kvalitetsregister som förs inom landstinget eller kommunen får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. I förarbetena anförde regeringen bland annat följande med avseende på huvudregeln om att uppgifter ska gallras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de samlades in.<sup>13</sup>

Regeringen anser inte att detta är en tillfredsställande lösning för personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister. En motsatt utgångspunkt bör enligt regeringens uppfattning i stället gälla, dvs. att personuppgifterna ska gallras då de inte längre behövs för det primära ändamålet med ifrågavarande kvalitetsregister, att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet. Även i kvalitetsregister som förs fortlöpande och fylls på med nya personuppgifter, ska gallring regelbundet ske av äldre uppgifter så snart de inte längre behövs för verksamheten. Det är regeringens mening att detta

<sup>13</sup> Prop. 2007/08:126 s. 193.

förslag balanserar önskemålet om att skydda den enskildes integritet gentemot behovet av att kunna genomföra långsiktig uppföljning.

Från huvudregeln finns således ett undantag som ger den för registret aktuella arkivmyndigheten en möjlighet att meddela föreskrifter om att uppgifterna ska bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga syften. Det bör noteras att frågan om bevarande ankommer på arkivmyndigheten hos den myndighet som har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter, inte på respektive inrapporterande vårdgivare.

#### 17.4.2 Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i registreringen

**Vår bedömning:** En patient kan, med stöd av vårdgivarens anvisningar, bidra med uppgifter till ett nationellt kvalitetsregister genom att exempelvis fylla i elektroniska formulär som vårdgivaren tillhandahåller.

Under utredningens arbete har frågan väckts om det är möjligt för patienter att elektroniskt bidra med uppgifter i nationella kvalitetsregister. Enligt utredningens bedömning är den vårdgivare som registrerar uppgifter i ett kvalitetsregister ansvarig för vilka uppgifter som samlas in och har själv att bestämma formerna för detta. Om vårdgivaren anser att uppgifter som patienten bidrar med är av värde för ändamålet med det nationella kvalitetsregistret kan vårdgivaren bestämma om detta och hur det ska gå till.

Att patienter med hjälp av den tekniska utvecklingen elektroniskt kan bidra med uppgifter till ett nationellt kvalitetsregister innebär emellertid inte att patienten har någon ovillkorlig möjlighet eller rätt att på eget initiativ registrera uppgifter i ett kvalitetsregister. Däremot kan vårdgivare i sina rutiner för att inhämta den information som behövs för kvalitetsutvecklingen av hälso- och sjukvården, tillhandahålla definierade möjligheter för patienten att bidra med viktig information. På samma sätt som att en vårdgivare kan be en patient att fylla i en pappersenkät som sedan manuellt registreras i ett kvalitetsregister, kan en patient tillhandahållas ett elektroniskt formulär som efter vårdgivarens anvisning kan fyllas i av patienten och elektroniskt överförs till det aktuella kvalitetsregistret. Samtidigt ska uppmärksammas att det, både ur ett

kvalitets- och ett integritetsperspektiv, är viktigt att sådana elektroniska formulär som patienter kan fylla i utformas på ett sådant sätt att det så långt möjligt endast är de efterfrågade uppgifterna som kan registreras.

En vårdgivare som ger patienter möjlighet att bidra med uppgifter elektroniskt behöver även vidta säkerhetsåtgärder för att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst, t.ex. genom att se till att en överföring över internet är krypterad. Även med hänsyn till behovet av tillförlitliga uppgifter och hög datakvalitet i ett nationellt kvalitetsregister kan vårdgivare ha anledning att vidta särskilda åtgärder. Det kan exempelvis handla om att säkerställa att det är den avsedda patienten som bidrar med information till kvalitetsregistret. Något som kan göras exempelvis genom att patienten identifierar sig med e-legitimation eller motsvarande.

### 17.4.3 Tydligare bestämmelser om personuppgiftsansvar för nationella kvalitetsregister

**Vårt förslag:** Bestämmelsen om personuppgiftsansvar ska i hälso- och sjukvårdsdatalagen delas upp i två olika paragrafer för att tydliggöra personuppgiftsansvaret för inrapporterande vårdgivare och personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter. Nuvarande möjlighet för regeringen att besluta om undantag från kravet att endast myndigheter kan vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

**Vår bedömning:** Förslaget innebär inte några förändringar i sak, utan förtydligar vad som gäller i dag.

#### *Inledning*

När personuppgifter registreras i ett kvalitetsregister innebär det att uppgifterna, såväl i offentlighets- och sekretesslagens (2009:400), förkortad OSL, som i personuppgiftslagens mening, lämnas ut från den inrapporterande vårdgivaren till den mottagande aktören. Personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som föranleds av registrering i nationella kvalitetsregister kan därför sägas vara uppdelad på två nivåer, en lokal och en central

nivå. För den personuppgiftsbehandling som vårdgivare utför när de samlar in och registrerar uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister, eller annars behandlar registrerade personuppgifter, är respektive vårdgivare själv personuppgiftsansvarig. I detta personuppgiftsansvar ingår att personuppgifterna behandlas i enlighet med patientdatalagens och offentlighets- och sekretesslagens krav, exempelvis på att information har tillhandahållits patienten, att patienten inte motsatt sig registrering och att uppgifterna är korrekta m.m.

För den centrala behandlingen av inrapporterande uppgifter från samtliga medverkande vårdgivare ansvarar emellertid en eller flera utpekade personuppgiftsansvariga. Av patientdatalagen följer att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Det har fått till följd att det för varje nationellt kvalitetsregister har utsetts en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, i de flesta fall en landstingsstyrelse eller en sjukhusstyrelse om sjukhuset är att betrakta som en egen myndighet. Enligt uppgifter från Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, är personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter i dagsläget fördelat på 15 olika myndigheter inom 12 landsting och regioner. Dessa myndigheter är således ansvariga för ett eller flera nationella kvalitetsregister.

Till det centrala ansvaret hör exempelvis ansvar för övergripande säkerhetsfrågor, för att felaktiga uppgifter rättas, för att utplåning kan göras på patientens begäran, för att gallring och arkivering görs i enlighet med lagstiftningen m.m. I sammanhanget kan även nämnas att regeringen har en möjlighet att besluta om undantag från kravet att endast en myndighet får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Sammantaget föreslår vi att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen förs in två olika bestämmelser för att tydliggöra dessa två nivåer av personuppgiftsansvar.

#### *Vårdgivares personuppgiftsansvar*

Utredningen föreslår att det i kapitlet om nationella och regionala kvalitetsregister i hälso- och sjukvårdsdatalagen införs en bestämmelse som tydliggör att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för sin

behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Att vårdgivaren är personuppgiftsansvarig följer redan av lagens grundläggande bestämmelse om personuppgiftsansvar, men vi bedömer att det finns skäl att särskilt erinra om detta och uttrycka detta i anslutning till övriga bestämmelser om nationella kvalitetsregister. Datainspektionens tillsyn under 2010 visade att det fanns en okunskap kring vem som var personuppgiftsansvarig för vad i kvalitetsregistersammanhang. Även mot den bakgrunden finns det skäl att tydliggöra författningsregleringen.

Personuppgiftsansvaret omfattar, som i dag, bland annat ett ansvar för vårdgivaren att se till att patienterna får möjlighet att ta del av fullständig information om personuppgiftsbehandlingen, att det är rätt uppgifter om rätt patienter som behandlas, att personuppgifter inte behandlas om patienten har meddelat vårdgivaren att han eller hon motsätter sig medverkan samt att patienter som på grund av sitt hälsotillstånd inte har kunnat ta emot information innan personuppgiftsbehandlingen inleddes får information så fort det är möjligt. Vidare är vårdgivaren personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som görs när vårdgivaren genom direktåtkomst tar del av redan inrapporterade uppgifter, exempelvis för att ta fram underlag för ett lokalt kvalitetssäkrings- och förbättringsarbete. Vårdgivaren är i denna del ansvarig för att det endast är behöriga användare hos vårdgivarens om kan ta del av uppgifter i de aktuella kvalitetsregistren och att uppgifterna endast används för de ändamål som är tillåtna.

Direktåtkomst till nationella kvalitetsregister får endast användas för sådana ändamål för vilka kvalitetsregistren är tillåtna. Det innebär i praktiken att direktåtkomsten får användas för att säkra och utveckla vårdens kvalitet, framställa statistik och lämna ut uppgifter i enlighet med lag eller förordning. Det går inte att uttömmande ange i vilka situationer det är tillåtet för en medarbetare hos en vårdgivare att ha direktåtkomst till uppgifter, men några konkreta exempel är för att:

- registrera uppgifter om patienter,
- för att kontrollera och validera registrerade uppgifter, t.ex. jämföra med patientjournalen,



- för att arbeta med vårdgivarens kvalitetssäkringsarbete, t.ex. göra sammanställningar och beräkningar som ger underlag för att kunna följa upp och jämföra medicinsk och annan kvalitet,
- för att framställa statistik, t.ex. för att informera allmänheten om vårdgivarens kvalitet och resultat, och
- för att kunna administrera ett lagligt utlämnande av uppgifter.

I sammanhanget kan förtydligas att ovanstående tar sikte på direktåtkomst till själva personuppgifterna. Tillgång till rena statistiska uppgifter och sammanställningar som registret genererar och som presenteras utan att de registrerades identitet röjs, föranleder en annan bedömning. Sådana uppgifter kan i regel tillhandahållas öppet och exempelvis publiceras för att informera allmänheten om verksamheten.

#### *Personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter*

Vi föreslår att nuvarande bestämmelse om personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det innebär även fortsättningsvis får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Vidare får regeringen besluta om undantag från detta.

I det centrala personuppgiftsansvaret ligger bland annat ett ansvar för den övergripande säkerheten kring det aktuella kvalitetsregistret, för att felaktiga uppgifter rättas och för att patienters begäran om utplånande av uppgifter tillgodoses. Uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska skyddas på ett flertal olika sätt och generellt gäller samma krav på sekretess och skydd för uppgifter i kvalitetsregister som för uppgifter i patientjournaler. Den myndighet som har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter har bland annat ett ansvar för att beakta vad som gäller ifråga om utlämnande av personuppgifter. Inte sällan förekommer önskemål om att använda personuppgifter i kvalitetsregister för forskning inom hälso- och sjukvården. Det ankommer på den centralt ansvariga myndigheten att ha rutiner och arbetssätt som gör att rättsliga frågor om utlämnanden kan bedömas och att

beslutade utlämnanden kan administreras på ett sätt som överensstämmer med kraven på service i den offentliga förvaltningen.

Den myndighet som är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter har även ansvar för att utlämnande genom direktåtkomst till inrapporterande vårdgivare görs på ett sätt som tillgodoser kraven på säkerhetsåtgärder för att skydda personuppgifterna. I samband med Datainspektionens tillsyn över nationella kvalitetsregister år 2010 uppmärksammades bland annat brister i tillvägagångssättet för utlämnande genom direktåtkomst. I flera nationella kvalitetsregister var det vid denna tidpunkt möjligt att ta del av uppgifter genom direktåtkomst över internet med hjälp av en inloggning med användarnamn och lösenord. Det är en otillräcklig säkerhetsnivå när det gäller åtkomst till känsliga personuppgifter om hälsa.

Bestämmelsen i 31 § personuppgiftslagen innebär enligt praxis från Datainspektionen att känsliga personuppgifter får lämnas ut via internet eller annat öppet nät endast till identifierade användare vars identitet är säkerställd med en teknisk funktion som asymmetrisk kryptering, exempelvis e-legitimation, engångslösenord eller motsvarande. Vidare följer av 2 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvård bl.a. att en vårdgivare som använder öppna nät för att hantera patientuppgifter har ansvar för att det finns rutiner som säkerställer att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering. Innebörden av detta är att myndigheten med centralt personuppgiftsansvar måste se till att användares direktåtkomst till personuppgifter i nationella kvalitetsregister föregås av stark autentisering, exempelvis inloggning med SITHS-kort eller motsvarande.

Efter patientdatalagens ikraftträdande har fråga väckts om hur bestämmelsen som anger att endast myndigheter kan vara ansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska förhålla sig till sådana bolag där kommuner och landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Frågan väcktes bland annat av Södersjukhuset AB i samband med ett tillsynsärende från Datainspektionen. På frågan om Södersjukhuset AB omfattas av begreppet myndighet i 7 kap. 7 § patientdatalagen anförde Datainspektionen bland annat följande.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Datainspektionens beslut 2010-10-11, dnr 1606-2009.

Till ledning för bedömningen kan regeringens följande uttalande i samband med den grundläggande bestämmelsen om personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 § patientdatalagen tas (prop. 2007/08:126 Patientdatalag m.m. s. 230).

”Enligt förevarande paragraf är det emellertid inte landstinget eller kommunen som är personuppgiftsansvarig. Istället är det den myndighet, nämnd, som behandlar personuppgifterna som är personuppgiftsansvarig. Sådan myndighet omfattar också sådana kommunala företag som avses i 1 kap. 9 § sekretesslagen (1980:100), d.v.s. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.”

Den bestämmelse i sekretesslagen som regeringen hänvisar till ovan återfinns nu i 2 kap. 3 § OSL.

Mot ovanstående bakgrund gjorde Datainspektionen sedan följande bedömning i frågan.

Datainspektionen bedömer att Södersjukhuset, för det fall man är ett sådant aktiebolag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen, omfattas av begreppet myndighete både i 2 kap. 6 § patientdatalagen och i 7 kap. 7 §. Såvitt Datainspektionen kan bedöma utgör därför 7 kap. 7 § patientdatalagen inget hinder för Södersjukhuset att vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i Auricula.

Utredningen ansluter sig till Datainspektionens bedömning. De skäl som regeringen anför till stöd för regleringen att enskilda verksamheter inte får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, gör sig inte gällande på samma sätt med avseende på enskilda verksamheter som bl.a. i sekretesshänseende är att jämställa med myndigheter. I sammanhanget bör dock uppmärksammas att bedömningen gäller just sådana bolag som avses i 2 kap. 3 § OSL, dvs. bolag där kommuner och landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande genom att de ensamma eller tillsammans

1. äger aktier i ett aktiebolag eller andelar i en ekonomisk förening med mer än hälften av samtliga röster i bolaget eller föreningen eller på någon annat sätt förfogar över så många röster i bolaget eller föreningen,
2. har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i styrelsen för ett aktiebolag, en ekonomisk förening eller en stiftelse, eller

3. utgör samtliga obegränsat ansvariga bolagsmän i ett handelsbolag.

Vidare ska, vid tillämpning av punkterna 1–3, inflytande som utövas av en juridisk person över vilken en kommun eller ett lands-ting bestämmer på det sätt som anges i de nämnda punkterna anses utövat av kommunen eller landstinget.

#### 17.4.4 Kvalitetsregister ska få användas för att följa upp vård som ges av flera olika vårdgivare

**Vårt förslag:** En vårdgivare ska få ha direktåtkomst till de uppgifter om en patient som vårdgivaren lämnat och till de uppgifter om patienten som en annan vårdgivare lämnat till samma nationella eller regionala kvalitetsregister. För att möjliggöra utlämnande genom direktåtkomst införs en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen.

**Vår bedömning:** Förslaget syftar till att möjliggöra att kvaliteten i vården kan utvecklas och säkras även när patienternas vårdprocesser går över vårdgivargränser.

#### *Inledning*

Regelverket för nationella kvalitetsregister ger stöd för en särskild form av verksamhetsuppföljning. Samtidigt kan ifrågasättas om regelverket är utformat på ett ändamålsenligt sätt och medför tillräckliga möjligheter för att säkra och utveckla kvaliteten av patienternas vård oavsett hur den enskilde patientens resa genom hälso- och sjukvården har sett ut. Det har under utredningens arbete framkommit tydliga behov av att analysera om regelverket stödjer kvalitetssäkring av vårdprocesser som stäcker sig över vårdgivargränser.

Om en patient får vård av flera vårdgivare för samma hälso- problem kommer uppgifter om patienten att rapporteras in till kvalitetsregistret från flera olika vårdgivare. Detta är särskilt vanligt vid sådan vård som utförs inom region- eller rikssjukvård, vilket bl.a. omfattar stora sjukdomsgrupper som t.ex. hjärtsjukvård och cancer. I dessa fall genomförs ofta utredningen och eftervården hos

en vårdgivare och det operativa ingreppet hos en annan vårdgivare. I dessa situationer finns behov av ett effektivt informationsutbyte för att kvalitetssäkra och kvalitetsutveckla såväl den enskilde patientens vårdprocess som den generella vårdprocessen för denna typ av patienter.

Det finns många ytterligare exempel på situationer när patienternas process går genom olika vårdgivares verksamheter. I kommuner och landsting med stor mångfald av vårdgivare, privata och offentliga, är det snarare regel än undantag. Även den hälso- och sjukvård som bedrivs i samverkan mellan kommuner och landsting, t.ex. rörande äldre, inom psykiatri eller i missbruks- och beroendevården, visar av naturliga skäl också upp dessa förhållanden.

Regelverket för nationella kvalitetsregister medför dock begränsade möjligheter för de inblandade vårdgivarna att kvalitetssäkra hela patientens process. Bestämmelsen i nuvarande 7 kap. 9 § PDL ger vårdgivare möjlighet att ta del av de uppgifter vårdgivaren själv registrerat om en patient, men inte sådana uppgifter som andra vårdgivare registrerat om samma patient. Resultatet av bestämmelsen blir i praktiken att ingen inblandad vårdgivare har ansvar eller möjlighet att använda nationella kvalitetsregister för att säkra och utveckla resultatet av den sammantagna vård som patienten har fått. Detta är ett exempel på när nuvarande lagstiftning inte utgår ifrån individens perspektiv utan från de organisatoriska förutsättningarna. Begränsningarna har även påverkan på möjligheterna att bidra till jämlik vård över landet eftersom de organisatoriska förutsättningarna skiljer sig åt mellan olika landsting och kommuner (se exempel i avsnitt 13.3).

Att inrapporterande vårdgivare har direktåtkomst till uppgifter i kvalitetsregister är en avgörande förutsättning både för att kunna göra en kvalitetssäker registrering och för att i ett senare skede kunna använda uppgifterna och lägga dem till grund för kvalitetsutveckling och förbättringsarbeten. Vårdgivare behöver kunna använda kvalitetsregister för att följa upp sina egna insatser och utvärdera det sammantagna resultatet av vården, inklusive komplikationer m.m., för såväl enskilda patienter som för patientgruppen i stort. Vi kan även utgå ifrån att det ligger i patienternas intresse att de vårdgivare som tillsammans samverkar för att ge patienterna en god och säker vård har ändamålsenliga förutsättningar att kvalitetssäkra verksamheten.

Det innebär en osäkerhet för en vårdgivare att rapportera in uppgifter om en patient utan att veta vilka data som tidigare har rapporterats in om patienten. Utan att kunna se vad som redan registrerats finns uppenbara risker för felaktig registrering, t.ex. genom att samma uppgifter registreras flera gånger, genom att registreringen inte går att hänföra till redan registrerade uppgifter, eller att genom att uppgifter inte alls registreras.

Nedan följer några praktiska exempel som visar på behovet av en ändrad lagstiftning.

#### *Stentrelaterade kranskärlsingrepp – exempel på problem med dagens lagstiftning*

Ett praktiskt exempel på behovet av att, för ändamålet kvalitets-säkring, ha direktåtkomst till uppgifter som registrerats om patienten av andra vårdgivare finns rörande hjärtpatienter som har fått en eller flera stentar inopererade i kranskärLEN. Genom att samtliga vårdgivare deltar i kvalitetsregistret kan vi i Sverige få en i det närmaste hundra procentig uppföljning av alla stentrelaterade kranskärlsingrepp och därigenom t.ex. utvärdera olika fabrikat och typer av stent.

Ett ingrepp med insättning av stentar kan utföras på ett läns-sjukhus under kontorstid, t.ex. Västmanlands sjukhus i Västerås. I sådant fall registreras viktiga uppgifter om stentens placering, dimensioner, tillverkare m.m. i det nationella kvalitetsregistret Swedeheart. Om patienten vid ett senare skede får en blodpropp eller annat akut problem relaterat till hjärtat eller stentarna under jourtid kommer patienten att transporteras akut till sjukhus i angränsande län. I detta fall ofta till Akademiska sjukhuset i Uppsala. Motsvarande aktualiseras även i alla situationer där patienten, efter att stenten inopererats, flyttat till ett annat län.

När patienten kommer till denne nye vårdgivare behöver vårdgivaren veta hur patientens stentar har registrerats i registret för att informationen om den akuta komplikationen ska kunna hänföras till rätt stent. Denna detaljerade information finns inte att tillgå inom ramen för vårddokumentationen och läkare kan inte heller enbart genom undersökning av patienten veta vilken typ av stent som är inopererad och hur den har placerats i hjärtat (ett stent kan vara osynligt vid kranskärlsröntgen). Risker finns då att läkaren inte får uppgift om stentens lokalisering. Uppgifterna om

den aktuella komplikationen kan då komma att registreras på fel stent, eller ingen stent alls. Detta innebär även uppenbara svårigheter att bedöma patientens komplikationer och följa upp behandlingsresultaten av specifika stentar. I förlängningen kan det leda till att man inte i tid upptäcker om och i sådant fall vilka stentar som ger upphov till så allvarliga komplikationer att det föranleder omedelbara vårdinsatser, nya riktlinjer m.m. samt vilka stentar som inte ger komplikationer.

#### *Höftproteser – exempel på problem med dagens lagstiftning*

Ytterligare exempel på en liknande problematik återfinns i samband med uppföljning av komplikationer, t.ex. vad gäller höftproteser. Både vårdvalet och vårdgarantin har ökat patienternas rörelse över vårdgivargränser inom höftproteskirurgin. Årligen görs omkring 2 200 reoperationer på grund av komplikationer, varav knappt 20 procent beräknas vara utförda av annan vårdgivare än den som gjorde primäroperationen.

För att kunna bedriva ett kvalitetssäkringsarbete måste vårdgivaren som gjort primäroperationen få information om de reoperationer som genomförts hos andra vårdgivare. Genom att direktåtkomst till uppgifterna inte är tillåtet är informationsutbytet i dag omständligt och görs enligt uppgift en gång årligen genom utlämnande av kopior efter sekretessprövning/patientsamtycke. Någon möjlighet för den primäropererande vårdgivaren att själv identifiera reoperationer, t.ex. genom direktåtkomst till vissa uppgifter som andra vårdgivare registrerat, för att löpande kunna följa upp sina komplikationer finns därmed inte. Det motverkar möjligheterna till en effektiv och ständigt pågående förbättringsprocess i situationer när patienten har blivit opererad av flera vårdgivare.

#### *Barnhjärtkirurgi – exempel på problem med dagens lagstiftning*

Ett annat exempel utgörs av barnhjärtkirurgin och dess nationella kvalitetsregister Swedcon. Barnhjärtkirurgin är en del av rikssjukvården och får därmed bara finnas på två orter, Lund och Göteborg. Det betyder att majoriteten av barn med medfödda hjärtfel kommer att få vård i ett annat landsting än det där barnet

diagnosticeras och utreds. Den barnkardiologiska kompetensen för utredning finns dessutom i huvudsak på regionsjukhusen. Nedan illustreras ett exempel på patientfall inom barnhjärtkirurgin.

Ett barn föds på Västerås BB och uppvisar tecken på hjärtmissbildning. En första ultraljudsundersökning visar på ett eventuellt behov av operation, varför barnet skickas till Akademiska sjukhuset i Uppsala för kompletterande utredning. Registrering av patientuppgifter påbörjas av Landstinget Västmanland i Swedcon. Utredningen i Uppsala visar att barnet behöver opereras och barnet skickas vidare till Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Registrering av patientuppgifter i Swedcon görs av Landstinget i Uppsala län. Patienten opereras och eftervårdas i Göteborg. Registrering av operation och eftervård i Swedcon görs av Västra Götalandsregionen. Patienten följs inledningsvis upp med återbesök i Uppsala (registrering i Swedcon sker). Till och med vuxen ålder följs sedan patienten upp i Västerås. Uppgifter från återbesöken registreras i Swedcon.

I ovanstående exempel inom barnhjärtkirurgin har patienten, p.g.a. hur hälso- och sjukvården är organiserad, varit föremål för åtminstone tre olika vårdgivares åtgärder i en och samma vårdprocess. För att kunna göra en korrekt registrering i kvalitetsregistret och bedriva ändamålsenlig uppföljning av de olika vårdgivarnas insatser krävs tillgång till respektive vårdgivares inrapporterade uppgifter om just denna patient. Västerås behöver t.ex. tillgång till de uppgifter som registrerats av Uppsala och Västra Götalandsregionen dels för att kunna utvärdera det initiala omhändertagandet och utredningen, dels för att kunna se om deras uppföljning av barn som opererats görs på ett adekvat sätt. Den opererande enheten i Göteborg har i sin tur behov av tillgång till de uppgifter i registret som rör den preoperativa utredningen i Västerås och Uppsala. För att Västra Götalandsregionen ska kunna utreda om de väljer att operera rätt patienter och om deras operationer håller god kvalitet måste de ha tillgång till den information i registret rörande kort- och långtidsresultat som registrerats vid uppföljningarna i Uppsala och Västerås. Att göra detta genom utlämnanden efter sekretessprövning eller samtycke i varje enskilt fall är mycket tidskrävande och främjar inte ett effektivt och säkert kvalitetsarbete.

De negativa konsekvenserna som t.ex. dubbelinmatning (ibland t.o.m. trippelinmatning), felinmatning, avsaknad av information och en ökad administration är påtagliga. Ur integritetsperspektiv är det inte heller lätt att se om något har vunnits. Sannolikt kan



i stället risken för integritetsintrång öka i och med att en utlämnande-process kan behöva involvera fler personer än just de som är inblandade i patientens vård och det kontinuerliga förbättrings-arbetet. Vidare innehåller en utlämnande-process alltid ett mått av osäkerhet. Om den enskildes samtycke av någon anledning inte kan inhämtas är det i dagsläget oklart om uppgifter över huvud taget kan lämnas ut.

Om den nye vårdgivaren snabbt kan få åtkomst till den information som en tidigare vårdgivare lämnat ut till det nationella kvalitetsregistret ökar möjligheterna till en säker hälso- och sjukvård, både för den enskilde patienten och för patientgruppen som helhet.

När det t.ex. gäller Swedeheart innebär åtkomst till de detaljerade uppgifterna i kvalitetsregistret att behandlande läkare redan i samband med det akuta patientbesöket får reda på var stenten är inopererad och vilken typ av stent det är fråga om (tillverkare, dimension m.m.). Genom tillgång till uppgifterna kan läkaren notera nya förträngningar eller stopp i det tidigare åtgärdade kärlsegmentet och registrera komplikationen. Förutom att läkaren får väsentligt bättre förutsättningar att vidta kvalitetssäkrade åtgärder för den enskilde patienten kan läkaren således redan vid patientmötet hänföra och registrera den akuta komplikationen till rätt stent. Det innebär att säkerheten och kvaliteten i registreringen av uppgifter ökar. Registret är också utformat så att det tvingar fram ett ställningstagande på varje tidigare insatt stent (komplikation; ja eller nej m.m.). Det innebär även att det är möjligt att få en komplett uppföljning av patienter, och stentar, oavsett om patienten varit föremål för ingrepp hos olika vårdgivare.

#### *Närmare om vårt förslag*

Som redovisats ovan är det inte tillåtet för vårdgivare att ha direkt-åtkomst till personuppgifter som andra vårdgivare lämnat ut till ett nationellt kvalitetsregister. Genom att utlämnanden av personuppgifter genom direktåtkomst endast är tillåten i den utsträckning som anges i lag eller förordning kan patienten inte heller genom samtycke förfoga över sättet för informationsutbytet. Ett samtycke från patienten möjliggör dock att den myndighet som är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i

kvalitetsregistret kan fatta beslut om att lämna ut personuppgifterna till den efterfrågande vårdgivaren. Ett sådant utlämnande kan ske elektroniskt. Det är dock en tidskrävande process att inhämta samtycke, fatta beslut om utlämnande och sedan lämna ut uppgifterna. En sådan handläggning främjar inte en effektiv informationshantering för patientens och verksamhetens bästa.

En annan aspekt i sammanhanget är att den som ska pröva en sådan utlämnande fråga, dvs. myndigheten med centralt personuppgiftsansvar, sällan har någon relation till den enskilde patienten. Dessa relationer har i stället de inrapporterande vårdgivarna. Även detta förhållande riskerar att leda till en utdragen och osäker utlämnandeprocess. Registreringen av uppgifter kan då sällan göras i samband eller i nära anslutning till patientbesöket. I en tidspressad situation är det dessutom inte alltid möjligt att inhämta samtycke. Om patienten inte kan kommunicera försämras dessutom möjligheterna att över huvud taget få reda på om det tidigare registrerats uppgifter om patienten och vilken vårdgivare som i sådant fall gjort det. Kan samtycke av någon anledning inte inhämtas är det även osäkert om uppgifterna, efter menprövning, kan lämnas ut över huvud taget.

Vi anser, bl.a. mot bakgrund av regelverkets organisatoriska fokus, att konsekvenserna av dagens reglering är olyckliga och inte främjar utvecklingen av hälso- och sjukvården. Regelverket bör i större utsträckning stödja en informationshantering som utgår ifrån patientens process – inte ifrån vilken vårdgivare som har varit inblandad i patientens vård och behandling. Enligt utredningens bedömning är det inte ändamålsenligt att begränsa möjligheten till direktåtkomst till de uppgifter om patienten som vårdgivaren själv registrerat. Möjligheterna att på ett effektivt sätt ta del av relevanta uppgifter för att göra en ändamålsenlig verksamhetsuppföljning beror i dagsläget i allt för hög grad på hur hälso- och sjukvården är organiserad.

För att kunna följa patientens väg genom vården och i nationella kvalitetsregister kunna registrera och hänföra uppgifter till den enskilde patienten krävs således ökade möjligheter till direktåtkomst till uppgifter som andra vårdgivare lämnat ut till kvalitetsregistret. Vi föreslår därför att en vårdgivare inte endast ska få ha direktåtkomst till sådana uppgifter om en patient som vårdgivaren själv registrerat i ett kvalitetsregister utan även till uppgifter om samma patient som andra vårdgivare registrerat i samma register. Förslaget gör det alltså möjligt att ta ansvar för och

kvalitetssäkra patienternas processer oavsett hur den enskilde patientens resa genom hälso- och sjukvården ser ut.

Det kan innebära risker för den personliga integriteten att ge ökade möjligheter till direktåtkomst. Vår bedömning är emellertid att riskerna i detta fall är små, medan den potentiella nyttan är väldigt stor. Ur ett integritetsperspektiv är det viktigt att erinra om att direktåtkomsten och behovet av denna alltid är beroende av om patienten har eller har haft en relation till en viss vårdgivare i just denna vårdprocess.

Vi föreslår alltså inte någon generell möjlighet för ett okontrollerbart antal vårdgivare att ta del av uppgifter om patienten. Det blir inte frågan om någon egentlig spridning av uppgifter till verksamheter eller användare som inte redan äger kännedom om patienten och dennes aktuella hälsotillstånd. Det handlar enbart om att öka möjligheterna för direktåtkomst till de situationer då patientens väg genom vården gör det påkallat. Även med beaktande av patientens grundläggande rätt till självbestämmande genom möjlighet att motsätta sig medverkan i nationella kvalitetsregister samt till övriga integritetsskyddande bestämmelser om t.ex. behörighetsstyrning och åtkomstkontroll, kan potentiella integritetsförluster betraktas som små.

Vidare vill vi förtydliga att de ökade möjligheterna till direktåtkomst inte innebär att uppgifter i kvalitetsregister får användas på något annat sätt än vad som är fallet i dag. Direktåtkomsten ska endast få ske för sådana ändamål för vilket kvalitetsregistret är tillåtet. Det innebär exempelvis att hälso- och sjukvårdspersonal inte får ta del av uppgifter i ett kvalitetsregister för ändamål som rör den enskilda patientens vård och behandling. För att ta del av och utbyta uppgifter som behövs i och för vården av patienter gäller de grundläggande bestämmelserna och de i det föregående redovisade förslagen om direktåtkomst genom sammanhållen journalföring samt direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

#### *Sekretessbrytande bestämmelse*

I offentlighets- och sekretesslagen finns i dag en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör själva kvalitetsregisterrapporteringen. Enligt bestämmelsen hindrar inte hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL att uppgifter lämnas *till* ett nationellt eller

regionalt kvalitetsregister. Bestämmelsen tar därmed sikte det informationsutbyte som görs när en vårdgivare lämnar ut uppgifter till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

För att möjliggöra det utlämnande genom direktåtkomst som här föreslås behövs en motsvarande bestämmelse som gör att uppgifterna kan lämnas *från* ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. I rättslig mening görs utlämnandet från den myndighet som har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter för ett visst nationellt kvalitetsregister, till de vårdgivare som använder registret. Eftersom bestämmelser om direktåtkomst inte i sig har sekretessbrytande verkan, måste vårt förslag om direktåtkomst därför kombineras med en sekretessbrytande bestämmelse.

I sammanhanget kan noteras att utlämnande genom direktåtkomst från kvalitetsregister till inrapporterande vårdgivare redan i dag äger rum. Någon sekretessbrytande regel härom finns däremot inte. I förarbetena till patientdatalagen lämnas, såvitt vi kunnat avgöra, däremot ingen vägledning kring detta. Möjligen gjorde regeringen bedömningen att det för vårdgivares direktåtkomst inte behövdes någon sekretessbrytande bestämmelse, eftersom direktåtkomsten i dag bara får avse just de uppgifter som vårdgivaren själv lämnat till kvalitetsregistret. Formellt sett är det dock även i dag fråga om ett utlämnande när myndigheten som har det centrala ansvaret gör det möjligt för inrapporterande vårdgivare att ta del av uppgifter genom direktåtkomst. Regeringen uttalade bland annat följande i förarbetena.<sup>15</sup>

Det kan här påpekas att personuppgifterna som finns lagrade i ett kvalitetsregister enligt såväl sekretesslagens som personuppgiftslagens synsätt är utlämnade från den inrapporterande vårdenheten och att ett nytt utlämnande äger rum då vårdenheten ges tillgång till "sina" patientuppgifter i registret.

Vårt förslag om utökade möjligheter till direktåtkomst innebär, som tidigare redovisats, att vårdgivare under vissa förutsättningar även får ta del av uppgifter som har lämnats till registret av andra vårdgivare. I samband med att vi lägger det förslaget är det viktigt att tydliggöra regleringen i offentlighets- och sekretesslagen, så att vårt förslag om direktåtkomst kan genomföras i praktiken. Vi föreslår således att det i offentlighets- och sekretesslagen tas in en bestämmelse som innebär att hälso- och sjukvårdssekretess enligt

<sup>15</sup> Prop. 2007/08:126 s. 192.

26 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgifter lämnas från ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 10 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen.

#### 17.4.5 Kvalitetsregister ska kunna användas för patienter med nedsatt beslutsförmåga

**Vårt förslag:** 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 ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Villkoren för sådan personuppgiftsbehandling ska vara 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.

#### *Inledning*

Som redovisats ovan har patienter en rätt att motsätta sig registrering i ett nationellt kvalitetsregister. Personuppgifter rörande patienter som, efter att ha fått information om personuppgiftsbehandlingen, väljer att motsätta sig en medverkan får således inte behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Omvänt innebär detta att vårdgivare får behandla personuppgifter rörande patienter som valt att inte motsätta sig. Som tidigare nämnts har Datainspektionen tolkat patientdatalagen 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.

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 nationella eller regionala kvalitetsregister. För att kunna tillgodose alla patienters

behov av en säker och ständigt förbättrad hälso- och sjukvård finns därför skäl av att lägga förslag som gör detta möjligt.

#### *Utredningens delbetänkande SOU 2013:45*

Utredningen har i delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga, SOU 2013:45, föreslagit ändringar av patientdatalagen som gör det möjligt för vårdgivare att behandla personuppgifter i nationella kvalitetsregister även för personer med nedsatt beslutsförmåga. Vi föreslår nu att det förslaget i stället tas in i den hälso- och sjukvårdsdatalag som vi föreslår.

I det följande återges centrala delar av vårt förslag, i linje med vad utredningen anförde i det ovan nämnda delbetänkandet. För ytterligare bakgrundsbeskrivning och vägledning hänvisas till delbetänkandet, se särskilt s. 103 f. och 131 f.

#### *Närmare om vårt förslag*

Det är enligt utredningen angeläget att det förbättringsarbete som genomförs med hjälp av nationella kvalitetsregister fortsättningsvis kan göras för alla patienter oavsett graden av beslutsförmåga. 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, dvs. 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, dvs. 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 ske genom nationella kvalitetsregister.

Av hänsyn till behovet av skydd för den enskildes personliga integritet föreslår vi *för det första* att personuppgiftsbehandling rörande en person som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till registreringen endast får ske under förutsättning att

den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts. Personuppgiftsbehandlingen får *för det andra* endast ske 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 utvecklade 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, torde 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 av patientens inställning ifall denne, när beslutsförmåga i detta avseende fanns, fått information och valt att inte motsätta sig registreringen. För en sådan patient, där laglig grund för registrering föreligger, kan således fortsatt registrering över tid ske.



*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.

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. 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.

Utredningen anser inte att det i lagstiftning bör ställas upp något krav på vem som ska göra bedömningen och hur det ska ske. Sannolikt kommer 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 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.

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 otillåtet 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 om de blir tillfrågade. 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.

#### *Förslagets förhållande till personuppgiftsbehandling i mer 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. 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. Som

redovisats ovan föreslår vi att denna möjlighet förs över oförändrad till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

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 även lika starkt gällande alldeles 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 i dag, i dessa mer brådskande situationer inte behöva bedöma patienternas beslutsförmåga utan i stället kunna göra en registrering med stöd av de i dag befintliga bestämmelserna. Det innebär att personuppgifterna kan registreras i en sådan situation och att verksamheten sedan 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.

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

#### 17.4.6 Att utvidga ett nationellt kvalitetsregister

**Vår bedömning:** Nationella kvalitetsregister kan i enlighet med gällande regelverk utvidgas genom en rad olika tillvägagångssätt, t.ex. genom hopslagning av två eller flera befintliga kvalitetsregister eller att nya variabler tillförs kvalitetsregistret. Beroende på omständigheterna i det enskilda fallet väcks ett antal frågor om sekretess och personuppgiftsbehandling. Några särskilda regler härom bör inte införas i hälso- och sjukvårdsdatalagen.

### *Inledning*

De nationella kvalitetsregistren har byggts upp under lång tid och successivt etablerats för avgränsade diagnoser, verksamheter eller medicinska specialiteter. I takt med att ny kunskap genereras utvecklas även de enskilda kvalitetsregistren. Det kan exempelvis handla om att nya variabler tillförs registret eller att redan insamlade uppgifter börjar användas för delvis nya ändamål. Efter en tid med många små kvalitetsregister har det, enligt vad utredningen fått veta, även identifierats fördelar med att under vissa förutsättningar slå ihop kvalitetsregister med varandra. Det handlar i dessa fall om två eller fler nationella kvalitetsregister, som om de hade startats i dag sannolikt hade utgjort ett samlat kvalitetsregister.

Gemensamt för de kvalitetsregister som överväger hopslagning är att det finns något centralt som förenar dem och att detta är större eller fler saker än vad som skiljer registren åt. Det kan exempelvis handla om att de följer och utvecklar vården för patienter i samma vårdkedja eller att de följer två patientgrupper där verksamhetens kvalitet bör säkras och utvecklas genom ett gemensamt arbetssätt. Frågor om hopslagning av nationella kvalitetsregister handlar därför inte, enligt utredningens bedömning, om en utveckling mot ett enda gigantiskt kvalitetsregister innehållande personuppgifter om större delen av den svenska befolkningen eller en utveckling mot kvalitetsregister som innehåller uppgifter som inte har något samband med varandra med avseende på frågan om att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården.

Utredningen har förståelse för att nationella kvalitetsregister är under ständig utveckling och påverkas såväl av nya landvinningar som av organisatoriska och andra förutsättningar. Exempelvis kan ny kunskap ge anledning att ifrågasätta om befintliga strukturer för kvalitetsutveckling är ändamålsenliga eller om det finns anledning att vidta åtgärder för att åstadkomma ännu bättre förutsättningar för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Sådana överväganden kan mycket väl ha beröringspunkter med nationella kvalitetsregister och ge upphov till frågor om hopslagningar eller andra förändringar av befintliga kvalitetsregister. Även organisatoriska förändringar som exempelvis växling av ansvaret för hemsjukvård från landsting till kommuner kan också ge upphov till behov av att se över och eventuellt förändra kvalitetsregisters innehåll, bredd

och samverkan. I detta kan sannolikt uppstå situationer när två eller fler nationella kvalitetsregister, för att förbättra möjligheterna till kvalitetsutveckling, identifierar ett behov av att genom hopslagning skapa ett gemensamt nationellt kvalitetsregister.

Det är inte möjligt att uttömmande redovisa för samtliga tänkbara alternativa scenarion vid utvidgning av ett nationellt kvalitetsregister. På en övergripande nivå kan en utvidgning antingen ske genom att ett kvalitetsregister helt enkelt tillförs nya variabler som ska registreras eller att två eller fler befintliga kvalitetsregister slås ihop. Hopslagning av två kvalitetsregister torde därmed i rättslig mening betraktas som en utvidgning av ett av de befintliga registren.

En utvidgning av ett nationellt kvalitetsregister behöver, oavsett om det görs genom en hopslagning av befintliga register eller på andra sätt, dock föregås av en analys av de rättsliga förutsättningarna för utvidgningen. Enligt utredningens bedömning kan omständigheterna i det enskilda fallet skilja sig åt på en mängd olika sätt, vilket kan ge upphov till olika rättsliga frågeställningar. Gemensamt är dock att frågor om sekretess och personuppgiftsbehandling särskilt kan behöva analyseras.

Alldeles oavsett hur ett nationellt kvalitetsregister utvidgas ska regelverket för nationella kvalitetsregister följas. Det innebär att personuppgifter som avses inkluderas efter utvidgningen ska behandlas i enlighet med de grundläggande förutsättningarna i lagstiftningen. Det betyder bland annat att kraven på information om registret ska vara uppfyllt, att en myndighet har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter samt att patienterna inte har motsatt sig.

Personuppgifter som redan innan utvidgningen behandlades i det nationella kvalitetsregistret får naturligtvis även fortsättningsvis behandlas i registret. Beroende på omständigheterna i det enskilda fallet kan det dock inte uteslutas att en utvidgning medför att de redan inkluderade uppgifterna kommer att behandlas delvis för ett nytt ändamål. Om så är fallet beror på hur utvidgningen förhåller sig till registrets ursprungliga ändamål. I de flesta fall, t.ex. när nya variabler tillförs ett register, torde det emellertid inte innebära någon förändring i ändamålet med registret. I andra fall kan det emellertid vara fråga om en sådan väsentlig utvidgning att det handlar om att ändamålet med registret förändras. I ett sådant fall ska tydlig information om det nya ändamålet lämnas t.ex. på en

webbplats eller i tidningsannonser. I förarbetena till patientdatalagen anförde regeringen följande i sammanhanget.<sup>16</sup>

Om ett kvalitetsregister först i ett senare skede avses användas för ett nytt ändamål eller planeras att samköras utan att registrerade patienter blivit informerade om detta vid registreringen är det tillräckligt att tydlig information om det nya ändamålet eller samkörningen lämnas t.ex. på en webbplats eller i tidningsannonser.

Sammantaget anser utredningen att de frågeställningar om behandling av personuppgifter som uppstår, kan hanteras inom ramen för gällande rätt. Vi bedömer således att det inte finns behov av att i hälso- och sjukvårdsdatalagen särskilt reglera frågor om hur nationella kvalitetsregister kan och får utvidgas.

#### *Kan uppgifter från ett annat kvalitetsregister inkluderas?*

Om en utvidgning görs genom hopslagning av två eller fler nationella kvalitetsregister uppstår delvis andra frågor. Enligt utredningens synsätt innebär en hopslagning av två kvalitetsregister att ett av dessa register utvidgas, dvs. i den meningen att nya variabler kommer att registreras fortsättningsvis. De personuppgifter som redan finns i kvalitetsregistret får fortsatt behandlas i registret under förutsättningarna som redovisats ovan om nya ändamål m.m.

En central fråga är dock hur uppgifterna i det andra kvalitetsregistret får behandlas, dvs. i registret som i praktiken upphör eller som åtminstone inte kommer att vara föremål för nyregistreringar. Under utredningens arbete har frågan väckts om det är möjligt att till det utvidgade kvalitetsregistret överföra och fortsättningsvis behandla sådana personuppgifter som tidigare behandlades i det kvalitetsregister som nu upphör. Det handlar alltså i praktiken om möjligheterna att överföra historiska uppgifter från detta kvalitetsregister till det utvidgade, delvis nya, kvalitetsregistret.

Inledningsvis kan utredningen konstatera att frågan varken berördes av regeringen eller av patientdatautredningen i samband med förarbetena till patientdatalagen. Det finns därför ringa vägledning att hämta för en bedömning av saken. Samtidigt anser utredningen att det är viktigt att frågan får en närmare granskning. Inte minst eftersom den pågående utvecklingen av nationella

---

<sup>16</sup> Prop. 2007/08:126.

kvalitetsregister är stor. Vidare kan hopslagning av strukturer för kvalitetsutveckling även ha betydelse för ambitionerna att minska onödig administration i vården och åstadkomma ett effektivare resursutnyttjande. Vid en hopslagning av två befintliga kvalitetsregister är det, såvitt utredningen fått veta, inte heller ovanligt att det i registren finns till stor del samma kategorier av uppgifter om samma patienter. En sådan sammanslagning kan därmed möjligen underlätta för patienten att tillvarata sina rättigheter genom att det blir en myndighet och ett kvalitetsregister som patienten har att förhålla sig till, i stället för två.

Nedan redogörs för våra överväganden i två olika situationer. Det handlar om förutsättningarna dels när samma myndighet ansvarar för de två registren, dels när ansvaret för central personuppgiftsbehandling ligger på olika myndigheter.

#### *Om samma myndighet har ansvar för registren*

Förutsättningarna för att i den här aktuella situationen överföra redan registrerade uppgifter till ett annat nationellt kvalitetsregister kan skilja sig åt beroende på omständigheter i det enskilda fallet. Det kan exempelvis handla om överföring av uppgifter från och till ett register som har samma myndighet som personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter. I ett sådant fall görs överföringen utan att en sekretessgräns passerar, vilket innebär att det inte är fråga om utlämnande av uppgifter till en aktör utanför den utlämnande aktörens organisation.

En sådan överföring av uppgifter mellan register som samma myndighet ansvarar för torde därför inte väcka några särskilda frågor kring tillämpningen av offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Däremot kan det finnas behov av att analysera frågan ur ett personuppgiftslagsperspektiv.

En överföring av redan registrerade uppgifter, torde exempelvis kunna jämföras med en bestående samkörning av uppgifter. Enligt utredningens bedömning är det därför, på motsvarande sätt som redovisats ovan, viktigt att vid en eventuell inkludering av historiska uppgifter analysera om det kommer att innebära att personuppgifter behandlas för ett nytt ändamål i förhållande till det ursprungliga. Även om det övergripande ändamålet med ett kvalitetsregister är att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården har varje nationellt kvalitetsregister mer precisa ändamål just för sin



personuppgiftsbehandling. Ändamålet med registret är även något som ska framgå i den information som de registrerade ska tillhandahållas innan vårdgivaren registrerar uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister. När det gäller situationen att personuppgiftsbehandling i efterhand görs för andra ändamål än de som de registrerade har blivit informerade om, krävs som ovan nämnts att tydlig information om detta lämnas t.ex. på internet eller i tidningsannonser.

Enligt vår bedömning torde således samma resonemang som förs ovan kunna göra sig gällande om redan registrerade uppgifter ska överföras till ett utvidgat (nytt) kvalitetsregister hos samma centralt ansvariga myndighet. Sådillvida att registren inte haft i princip identiska ändamål torde det därmed krävas en informationsinsats från myndighetens sida för att personuppgifterna ska få inkluderas i det utvidgade registret och där fortsättningsvis behandlas för eventuellt nya ändamål.

Ur de registrerades perspektiv är en sådan informationsinsats även viktig för deras kännedom om den eventuella förändring av registrens namn m.m., som denna form av hopslagning kan föra med sig.

#### *Om olika myndigheter ansvarar för registren*

I en annan situation kan det aktualiseras ett behov av att överföra uppgifter från ett register med en viss myndighet som centralt personuppgiftsansvarig till det utvidgade registret med en annan myndighet som centralt ansvarig. Samma frågor som redovisas ovan, om eventuella förändringar i ändamålet, gör sig förstås även gällande i dessa situationer. Därutöver aktualiseras frågan om själva utlämnandet är tillåtet i sekretesshänseende.

Det handlar i dessa fall om att uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess lämnas ut från en myndighet till en annan. En avgörande fråga är under vilka förutsättningar ett sådant utlämnande får göras. Uppgifter i hälso- och sjukvårdens nationella kvalitetsregister omfattas nämligen av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut om det inte står klart att den enskilde eller någon närstående inte lider men av utlämnandet. Ett sådant utlämnande behöver som regel ha stöd antingen i en sekretessbrytande regel eller i patientens samtycke eller i en menprövning.

Utredningen konstaterar att det kan vara fråga om en omfattande överföring av personuppgifter och att personuppgifterna till viss del kan ha inkluderats i registret för flera år sedan. Att i en sådan situation inhämta de registrerades samtycke, låter sig svårigen göras. Inte heller finns det någon sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig i detta fall. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut måste det alltså stå klart att uppgifterna kan röjas utan att berörda enskilda, eller närstående till dem, lider men. Huruvida någon individuell menprövning är möjlig torde bero på omständigheterna i det enskilda fallet och bland annat avgöras av antalet patienter som omfattas av registret. Enligt vår bedömning torde det mest sannolika emellertid vara att någon form av generell prövning av sekretessfrågan skulle behöva göras.

Huruvida det är möjligt att göra massutlämnanden baserade på generella sekretessprövningar har varit föremål för diskussion och viss prövning genom åren. Frågan har särskilt aktualiserats i forskningssammanhang. I rättspraxis finns exempel på när ett utlämnande av ett stort antal uppgifter om ett stort antal personer har godtagits om det *typiskt sett* anses stå klart att uppgifterna kan lämnas ut utan att enskilda eller närstående lider men.<sup>17</sup> Hänsyn har då bland annat tagits till vilket slags uppgifter det handlar om, vem som är mottagare och till syftet med utlämnandet och den fortsatta hanteringen av uppgifterna.

Den fråga om utlämnande av uppgifter som det här är fråga om har såvitt utredningen kunnat ta reda på inte varit föremål för rättslig prövning. Även om utredningen inte heller kan lämna något entydigt besked i denna fråga och som tar sikte på alla tänkbara olika situationer som kan uppkomma i dessa sammanhang, anser vi att det finns omständigheter som kan tala för att sådana utlämnanden i vissa fall kan ske i enlighet med gällande rätt och med bibehållet integritetsskydd för de registrerade. Dessa omständigheter utgörs bland annat av att det är samma sekretessbestämmelser som gäller för uppgifterna hos utlämnande och mottagande myndighet, att båda myndigheterna är sådana myndigheter inom hälso- och sjukvården som avses i patientdatalagen, att det även efter utlämnandet handlar om behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, att utlämnandet i egentlig mening inte innebär någon ökad spridning av uppgifter och att de registrerades rättigheter inte förändras av ett utlämnande. Vidare kan antas att

---

<sup>17</sup> RÅ 1988 ref. 103, RÅ 1994 not 732 och RÅ 1996 not 124.

frågan om vilken myndighet som har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister inte är en avgörande omständighet för patientens val att medverka eller inte medverka i ett nationellt kvalitetsregister.

Sådana omständigheter kan, åtminstone ur ett mer pragmatiskt perspektiv, anses tala för att det bör vara möjligt att lämna ut personuppgifterna från en myndighet till en annan i kvalitetsregistersammanhang. Ytterst är det emellertid upp till de inblandade myndigheterna att göra en bedömning av de rättsliga förutsättningarna.

Om ett sådant utlämnande görs kan det, enligt utredningens bedömning, finnas skäl för den utlämnande myndigheten att tydligt informera om det. Därutöver behöver den utlämnande myndigheten ha rutiner som säkerställer att patienter som inte nåtts av sådan information och vänder sig till myndigheten med begäran om registerutdrag eller önskemål om att få personuppgifterna utplånade ur registret, blir hänvisade till den myndighet som har övertagit personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter.

#### 17.4.7 Förändringar av personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter

**Vår bedömning:** Det bör enligt utredningens bedömning vara möjligt att inom ramen för gällande rätt förändra fördelningen av personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, t.ex. genom att det centrala personuppgiftsansvaret övergår från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet.

#### *Inledning*

En frågeställning som rent rättsligt väcker till stor del samma frågor som redogjorts för ovan är förutsättningarna för att förändra personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister, dvs. att i praktiken flytta personuppgiftsansvaret till en ny myndighet. Även om de bakomliggande orsakerna och effekterna av en sådan åtgärd får anses skilja sig väsentligt åt jämfört med vad som anförts ovan om utvidgning av

register, finns beröringspunkter vad gäller de grundläggande frågeställningarna.

Enligt utredningens uppfattning har frågan om vem som är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister länge präglats av otydlighet. Den genomgång som gjordes av patientdatautredningen visade att det inte fanns någon entydig bild.<sup>18</sup> Därutöver har Datainspektionens tillsyn visat på en utbredd osäkerhet och otydlighet i frågan om vilken myndighet som ansvarar för vilket kvalitetsregister. Patientdatalagens bestämmelser om kvalitetsregister har tillsammans med Datainspektionens tillsyn satt ljuset på behovet av att tydliggöra personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter. Utredningens erfarenhet är även att hälso- och sjukvårdens aktörer, i kölvattnet av Datainspektionens tillsyn, nu har identifierat och tydliggjort det centrala personuppgiftsansvaret för respektive nationellt kvalitetsregister. Utredningen har bland annat fått information från SKL om att 15 olika myndigheter fördelade på 12 landsting och regioner har personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter för ett eller flera nationella kvalitetsregister.

Nationella kvalitetsregister är emellertid en nationell angelägenhet som inte endast påverkas och styrs av den myndighet som är personuppgiftsansvarig för central behandling. Det innebär att det inte kan uteslutas att det i framtiden uppstår situationer när det, av olika anledningar, finns behov av att förändra fördelningen av personuppgiftsansvaret på ett sådant sätt att det i praktiken flyttas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet. En möjlig orsak som kan föranleda ett sådant behov av att flytta personuppgiftsansvaret är exempelvis att den befintliga myndighetens verksamhet övergår i privat ägo. Eftersom endast myndigheter får ha personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter saknas därmed förutsättningar för organisationen att i en sådan situation fortsätta ansvara för kvalitetsregistret. Andra tänkbara skäl skulle kunna vara relaterade till praktiska, personella, organisatoriska eller IT-relaterade aspekter av betydelse för möjligheterna att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården.

Det saknas i dag uttrycklig vägledning om hur sådana situationer ska hanteras och om vilka rättsliga överväganden som är

---

<sup>18</sup> SOU 2006:82 s. 446–449.

påkallade. Med hänsyn till att uppgifterna omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen samt att det saknas en sekretessbrytande bestämmelse för denna situation, har det såvitt utredningen förstår ansetts osäkert om och i sådant fall hur en sådan omfördelning av personuppgiftsansvaret kan ske. Eftersom kvalitetsregister är en viktig nationell angelägenhet finns samtidigt behov av att belysa frågan och om möjligt tydliggöra förutsättningar som möjliggör för kvalitetsregister att fortleva i situationer där myndigheten med centralt personuppgiftsansvar inte längre kan ta fortsatt ansvar för registret.

Utredningen anser att viss vägledning kan hämtas från regeringens uttalanden i förarbetena till patientdatalagen. Regeringen uttalade att personuppgiftsansvar för behandling av personuppgifter i olika nationella kvalitetsregister är en komplex fråga och att det vid den tidpunkten inte fanns någon entydig bild. Vidare anförde regeringen följande av intresse i sammanhanget.<sup>19</sup>

Ansvaret för den stora mängden nationella och regionala kvalitetsregister är emellertid i hög grad utspritt inom den praktiserande hälso- och sjukvården. Nya register tillkommer hela tiden och vissa läggs ibland ner. Kvalitetsregistren är dessutom organiserade på olika sätt och har många involverade aktörer som i olika skeden och på olika sätt behandlar de personuppgifter som ingår i eller ska ingå i registren. En detaljreglering av personuppgiftsansvaret ter sig mot den bakgrunden knappast möjlig. En reglering skulle dessutom riskera att låsa fast registerföringen i oflexibla organisationslösningar, som kanske inte passar för alla typer av kvalitetsregister eller som inte visar sig vara ändamålsenliga över tiden.

Mot den bakgrunden föreslog regeringen ingen detaljreglering av personuppgiftsansvaret, utan i stället att personuppgiftsansvaret för den centrala hanteringen av inrapporterade uppgifter skulle vara samlat hos en eller flera myndigheter inom hälso- och sjukvården. Enligt utredningens bedömning visar regeringens uttalanden på en medvetenhet om den komplexa situation och de föränderliga organisatoriska strukturer som kännetecknar nationella kvalitetsregister. En uttalad avsikt med regeringens förslag var därför att inte låsa fast kvalitetsregisterföringen i organisationslösningar som inte är flexibla eller lösningar som inte visar sig vara ändamålsenliga över tiden. Det kan, enligt vår mening, anses tala för att det ska vara möjligt att vid behov överlåta personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter från en myndighet till en annan.

---

<sup>19</sup> Prop. 2007/08:126 s. 183.

Vidare kan uppmärksammas det faktum att regelverket tillåter flera myndigheter att tillsammans vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister.

Eftersom uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister omfattas av sekretess blir frågor om offentlighets- och sekretesslagens tillämpning aktuella även här. Det innebär att det måste finnas lagligt stöd för ett sådant utlämnande av sekretessbelagda uppgifter som en omfördelning av personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter innebär. Ur ett rättsligt perspektiv är det i dessa fall fråga om ett utlämnande av uppgifter från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet. På motsvarande sätt som redovisats i föregående avsnitt anser utredningen att det finns mycket som talar för att ett sådant utlämnande kan göras utan att enskilda eller närstående lider men. Uppgifterna kommer även efter utlämnandet att omfattas av samma bestämmelser om hälso- och sjukvårdssekretess och även behandlas för samma ändamål som gällde innan utlämnandet. I övrigt är patientens integritetsskyddade rättigheter oförändrade. Det talar tillsammans för att det ur ett integritetsskyddsperspektiv svårligen kan sägas att den enskilde lider men av ett sådant utlämnande som en övergång av personuppgiftsansvaret innebär.

Vidare kan en övergång av personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter även jämföras med en traditionell verksamhetsövergång där en ny aktör övertar en befintlig verksamhet. Ett kvalitetsregister som är föremål för byte av personuppgiftsansvarig myndighet kan liknas vid en vårdcentral där hela vårdgivarens verksamhet köps upp av en ny aktör. En sådan verksamhetsövergång, där de personuppgifter som behandlas ingår i själva överlåtelsen, har sedan länge bedömts kunna göras utan hinder av bestämmelser om sekretess. Det saknas enligt vår uppfattning anledning att bedöma den här aktuella frågan om kvalitetsregister annorlunda.

Sammantaget anser vi att en tillämpning av gällande rätt ger stöd för en sådan förändrad fördelning av personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter som har beskrivits i detta avsnitt. Vi bedömer inte att några uttryckliga regler härom bör införas i lagstiftning.

## 18 En socialtjänst i utveckling

### 18.1 Vad är socialtjänst?

Socialtjänsten har ett mycket brett uppdrag med många olika uppgifter, exempelvis att ge stöd och hjälp till utsatta barn och deras familjer, vård och behandling till missbrukare, daglig vård och omsorg om äldre, stöd och service till personer med psykisk ohälsa och funktionshinder, ekonomiskt bistånd till personer med svårigheter att försörja sig och mottagandet av flyktingar. Med socialtjänst jämföras även verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS.

Av 1 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL, följer att socialtjänsten ska främja människornas

- ekonomiska och sociala trygghet,
- jämlikhet i levnadsvillkor,
- aktiva deltagande i arbetslivet.

Socialtjänsten ska under hänsynstagande till människans ansvar för sin och andras sociala situation inriktas på att frigöra och utveckla enskilda och grupper egna resurser. Verksamheten ska bygga på respekt för människornas självbestämmande och integritet.

I detta avsnitt ges en redovisning av socialtjänstens uppdrag, verksamhet och organisatoriska förutsättningar. En närmare beskrivning av den ökande samverkan mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård återfinns i det avsnitt som handlar om informationshantering rörande personer som har behov av insatser både från socialtjänsten och från hälso- och sjukvården. Se vidare avsnitt 31 och 32.

*Definition av socialtjänst*

Det finns i dag ingen enhetlig definition för vad som närmare ska räknas som socialtjänst utan det finns en rad olika uppräknings- och lagstiftningar. Som vägledning bör dock definitionen i 26 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, kunna tjäna. Av bestämmelsen följer att med socialtjänst förstås

1. verksamhet enligt lagstiftningen om socialtjänst,
2. verksamhet enligt den särskilda lagstiftningen om vård av unga och missbrukare utan samtycke, och
3. verksamhet som i annat fall enligt lag bedrivs av socialnämnd eller av Statens institutionsstyrelse.

Till socialtjänst räknas också

1. verksamhet hos annan myndighet som innefattar omprövning av socialnämnds beslut eller särskild tillsyn över nämndens verksamhet, och
2. verksamhet hos kommunal invandrarbyrå.

Med socialtjänst jämställs

1. ärenden om bistånd åt asylsökande och andra utlänningar,
2. ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade
3. ärenden om allmän omvårdnad hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet, och
4. verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

## **18.2 Kommunernas ansvar för socialtjänsten**

Av 2 kap. 1 § SoL följer att varje kommun svarar för socialtjänsten inom sitt område, och har det yttersta ansvaret för att enskilda får det stöd och den hjälp som de behöver. Det handlar exempelvis om försörjningsstöd, vård av barn och unga, vård av personer med missbruksproblem och åtgärder för andra utsatta grupper i samhället. Det innebär dock ingen inskränkning i det ansvar som vilar på andra huvudmän.



Genom bestämmelser i SoL har kommunerna fått möjlighet att sluta avtal med annan om att utföra kommunens uppgifter inom socialtjänsten. Genom ett sådant avtal får en kommun även tillhandahålla tjänster åt en annan kommun. Däremot får uppgifter som innefattar myndighetsutövning inte överlämnas till ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ.

För äldre finns en värdegrund som gäller för äldreomsorgen i såväl offentlig som privat regi.<sup>1</sup> Socialtjänstens omsorg om äldre ska inriktas på att äldre personer får leva ett värdigt liv och känna välbefinnande (värdegrund). Värdegrunden omfattar både handläggning av ärenden och utförandet av själva insatsen.

I det följande redogörs kort för ett antal olika områden inom kommunernas socialtjänst. Det bör i sammanhanget noteras att de antalsuppgifter m.m. som presenteras i allmänhet endast innefattar sådana insatser som har föregåtts av en individuell behovsprövning, dvs. att ett biståndsbeslut har fattats. Som utredningen kommer att uppmärksamma i det fortgående har utvecklingen dock kommit att medföra att allt mer av socialtjänstens verksamhet utförs utan att sådana biståndsbeslut fattas, dvs. inom ramen för vad som ofta kallas råd och stöd. För en mer rättvisande bild av socialtjänstens innehåll och omfattning skulle därför även dessa insatser behöva tas med. Någon kvalificerad statistik över det som ges inom ramen för råd och stöd har vi inte funnit.

### *Hemtjänst*

Av 5 kap. 5 § SoL följer att kommunen ska tillhandahålla stöd och hjälp i hemmet till enskilda som behöver detta. Någon enhetlig definition av begreppet hemtjänst finns inte, utan kommunerna benämner det på lite olika sätt och delar ofta även upp begreppet i servicetjänster och personlig omvårdnad. Som servicetjänster räknas vanligtvis sådant som hjälp med inköp, uträtta ärenden, sköta bostaden och att laga eller tillhandahålla mat. Personlig omvårdnad kan sedan beskrivas som de insatser som utöver servicetjänster behövs för att den enskildes behov ska tillgodoses. Det kan handla om hjälp med att sköta den personliga hygien, hjälp med att förflytta sig, ledsagning och hjälp med att äta och dricka. Även trygghetslarm ingår i hemtjänsten.

---

<sup>1</sup> 5 kap. 4 § första stycket SoL.

I sammanhanget kan noteras att den 1 oktober 2012 uppgick antalet äldre med hemtjänst i det egna hemmet, s.k. ordinärt boende, till 220 000 personer.<sup>2</sup>

### *Stöd och service till vissa funktionshindrade*

Ansvar för individuella stödinsatser när det gäller olika former av funktionshinder ligger framför allt på kommuner och landsting. Det gäller insatser både enligt socialtjänstlagen och enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Exempelvis har landstingen ansvaret för insatsen rådgivning och annat personligt stöd enligt LSS. Som exempel på särskilda insatser som kan begäras enligt LSS kan följande nämnas.

- Råd och stöd – rådgivning och annat personligt stöd som ställer krav på särskild kunskap om förutsättningarna för människor med stora och varaktiga funktionshinder.
- Personlig assistans – biträde av personlig assistent eller ekonomiskt stöd till sådan assistans som exempelvis rör hjälp med personlig hygien, måltider, påklädning eller kommunikation med andra.
- Ledsagarservice – service för att underlätta möjligheterna att delta i samhällslivet m.m.
- Kontaktperson – biträde av kontaktperson för att utgöra ett personligt stöd och underlätta ett självständigt liv.

Andra insatser är exempelvis avlösarservice, korttidsvistelse och korttidstillsyn.

För människor med funktionshinder ska kommunen även medverka till att den enskilde får en meningsfull sysselsättning. Enligt 9 § 10 punkten LSS ska kommunen erbjuda daglig verksamhet för personer i yrkesverksam ålder som saknar arbete och som inte utbildar sig. Sådan daglig verksamhet bör innehålla både aktiviteter med rehabilitering och mer produktionsinriktade uppgifter. Det senare innebär dock inte att det är fråga om något avlönat arbete där syftet är att tillhandahålla tjänster eller producera varor. I sammanhanget kan nämnas att företag som vill erbjuda daglig

---

<sup>2</sup> Äldre och personer med funktionsnedsättning – regiform år 2012, Socialstyrelsen (2013).

verksamhet behöver tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg.

Kommunen har även ansvaret för att personer med funktionshinder får bo på ett sätt som är anpassat efter den enskildes behov av särskilt stöd. Kommunen ska även inrätta bostäder med särskild service för dem som till följd av funktionshinder behöver ett sådant boende. Ett av de grundläggande syften med LSS är just att tillförsäkra personer med funktionshinder goda levnadsvillkor och rätten till en bostad som är särskilt anpassad efter en enskildes behov. Boendet kan vara ett gruppboende, serviceboende eller annat särskilt anpassat boende. Betydelsen av ett eget boende med allt vad det innebär i form av trygghet och trivsel har av regeringen i förarbetena till LSS uttryckts enligt följande.<sup>3</sup>

Ingen annan enskild faktor kan sägas ha så stor betydelse för känslan av den egna identiteten som den egna bostaden. Det är i bostaden man normalt tillgodoser sina mest elementära behov och bostaden är för de flesta människor tillsammans med arbetet den plattform från vilken man skapar relationer med andra människor och deltar i samhällslivet. Många personer med omfattande funktionshinder tillbringar en stor del av sin dag i det egna hemmet. Därför är bostaden många gånger ännu mer betydelsefull för personer med funktionshinder än den är för icke funktionshindrade personer.

Den 1 oktober 2012 hade, enligt en rapport från Socialstyrelsen, 64 200 personer en eller flera insatser enligt LSS (exklusive insatsen råd och stöd).<sup>4</sup> Det är en ökning med ungefär 15 procent under en sexårsperiod, dvs. sedan år 2006. Av samma rapport följer att 24 400 av dessa personer hade insatsen bostad med särskild service för vuxna eller annan särskilt anpassad bostad för vuxna.

Vidare följer av SoL att kommunen ska ingå en överenskommelse med landstinget om ett samarbete i fråga om personer med psykisk funktionsnedsättning.

Personer med funktionsnedsättning kan, precis som andra, även ha behov av kommunal hälso- och sjukvård. I statistik från Socialstyrelsen anges att det i oktober 2012 fanns 29 400 personer med funktionsnedsättning under 65 år som fick insatser från den kommunala hälso- och sjukvården. 78 procent av dessa bodde i

---

<sup>3</sup> Prop. 1992/93:159 s. 83.

<sup>4</sup> Personer med funktionsnedsättning – insatser enligt LSS år 2012, Socialstyrelsen (2013).

kommuner som helt eller delvis hade övertagit ansvaret för hem-sjukvården i ordinärt boende från landstinget.<sup>5</sup>

### *Äldreomsorg i särskilt boende*

Kommunen har även ansvaret när det gäller äldreomsorg enligt socialtjänstlagen. Det handlar exempelvis om att kommunen ska verka för att äldre människor får goda bostäder och det stöd och hjälp i hemmet som de behöver. För äldre människor som behöver särskilt stöd ska kommunen inrätta särskilda boendeformer, s.k. särskilt boende, för service och omvårdnad.<sup>6</sup>

Den 1 oktober 2012 bodde omkring 86 800 personer över 65 år permanent i särskilda boendeformer.<sup>7</sup> Av dessa var ca 70 300 eller 4 av 5 fyllda 80 år. Enligt rapporten från Socialstyrelsen fanns det 2011 omkring 2 700 särskilda boenden, varav 900 korttidsboenden och 325 servicehus. På ett särskilt boende bor i genomsnitt ungefär 40 personer.

I sammanhanget kan även nämnas att det av den ovan nämnda rapporten från Socialstyrelsen framgår att 161 000 personer över 65 år fick insatser från den kommunala hälso- och sjukvården någon gång under oktober 2012.

### *Barn och unga*

Kommunen har ett omfattande ansvar för barn och ungas levnads-situation. Det handlar både om ett ansvar för förebyggande åtgärder, t.ex. att motverka missbruk och verka för att barn växer upp under trygga förhållanden, och ett ansvar för det särskilda stöd som föranleds när barnet riskerar att utvecklas ogynnsamt.

När det gäller insatser till barn och unga enligt SoL eller lagen (1990:52) om särskilda bestämmelser om vård av unga, förkortad LVU, framgår bland annat följande av statistik från Socialstyrelsen.<sup>8</sup> Noteras kan att insatser till barn och unga på grund av funktionsnedsättning eller insatser som ges utan biståndsbeslut inte ingår i statistiken.

<sup>5</sup> Personer med funktionsnedsättning – vård och omsorg 1 oktober 2012, Socialstyrelsen (2013).

<sup>6</sup> 5 kap. 5 § andra stycket SoL.

<sup>7</sup> Äldre- vård och omsorg den 1 oktober 2012, Socialstyrelsen (2013).

<sup>8</sup> Barn och unga – insatser år 2012, Vissa insatser enligt SoL och LVU, Socialstyrelsen (2013).

- Nästan 29 600 barn och unga hade heldygnsinsats någon gång under år 2012. Med heldygnsinsats avses vård med placering enligt SoL eller LVU eller omedelbart omhändertagande enligt LVU.
- Bland pojkar i åldrarna 13–17 år har andelen som placerats på Hem för vård eller boende (HVB) femdubblats under en åtta-årsperiod, dvs. mellan 2004 och 2012.
- Ungefär 28 200 barn och unga hade en eller flera öppenvårdsinsatser den 1 november 2012. Med öppenvårdsinsatser avses strukturerade öppenvårdsprogram enligt SoL, behovsprövat personligt stöd enligt SoL samt kontaktperson eller kontaktfamilj enligt SoL.

### *Personer med missbruk och beroende*

För personer med missbruksproblem ska kommunen aktivt sörja för att den enskilde får den hjälp och vård som han eller hon behöver för att komma ifrån missbruket. Kommunerna fullgör detta i dag både genom individuellt behovsprövade insatser och sådana insatser som ges utan biståndsbeslut, s.k. råd och stöd.

Av statistik från Socialstyrelsen vad gäller socialtjänstens insatser för vuxna med missbruks- och beroendeproblem år 2012 framgår bland annat följande.<sup>9</sup> De insatser som kommunerna ger utan biståndsbeslut ingår inte i statistiken.

- Den 1 november 2012 hade drygt 6 200 personer med missbruks- och beroendeproblem bistånd som avser boende. Bistånd som avser boende omfattade totalt omkring två miljoner boendedygn under 2012. Biståndet fördelades på 15 000 inskrivningar under året, vilket innebär att det genomsnittliga antalet boendedygn per inskrivningar var 133 dygn.
- Vid samma tidpunkt hade cirka 11 200 personer någon typ av individuellt behovsprövad öppen insats, t.ex. rådgivning, motivation och behandling för sitt missbruk och beroende. Under hela året beviljades omkring 27 500 sådana insatser.

---

<sup>9</sup> Insatser år 2012 för vuxna personer med missbruks- och beroendeproblem och för övriga vuxna, Socialstyrelsen (2013).

- Under hela 2012 vårdades omkring 7 400 personer med missbruks- och beroendeproblem i frivillig institutionsvård enligt socialtjänstlagen.

### *Familjerådgivning*

Av 5 kap. 3 § SoL följer att kommunerna ska se till att familjerådgivning erbjuds de som begär det. Syftet med familjerådgivningen kan sägas vara att genom samtal medverka till bearbetning av samlevnadsproblem och konflikter m.m. i par- och familjerelationer. Det kan uppmärksammas att familjerådgivningen utgör en i sekretesshänseende självständig verksamhet i socialtjänsten. Antalet ärenden i kommunernas familjerådgivning uppgick till omkring 33 000 under år 2012.<sup>10</sup>

## **18.3 Ansvar för Statens institutionsstyrelse (SiS)**

Statens institutionsstyrelse (SiS) ansvarar för den statligt bedrivna ungdoms- och missbrukarvården som bedrivs utan individens eget samtycke enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, förkortad LVM, lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga samt lagen (1998:603) om verkställighet av slutna ungdomsvård, förkortad LSU.

SiS ansvarar för själva utförandet och verkställigheten, även om planeringen görs i nära samverkan med den enskildes hemkommun.

## **18.4 Ansvar för landstingen**

Även landstingen har ett ansvar för att avhjälpa sociala problem eller påverka förhållanden som orsakar eller förstärker problemen. Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, följer att landstingen exempelvis har ansvar för habilitering och rehabilitering rörande personer med missbruk och psykiska problem. Vidare har landstinget ett ansvar för funktionshindrades behov av hjälpmedel. Landstingens ansvar omfattar dock inte sådana insatser som en kommun har ansvar för, exempelvis rehabilitering och habilitering för personer i särskilda boenden.

---

<sup>10</sup> Kommunal familjerådgivning under 2012, Socialstyrelsen (2013).

## 18.5 Samverkan med andra huvudmän

Förutom kommunerna, som har huvudansvaret för den sociala omsorgen, finns det några aktörer med olika uppdrag vad gäller att påverka människors livssituation i en positiv riktning. Ett exempel på en sådan aktör är arbetsförmedlingen och dess ansvar för att underlätta ny- och återinträde på arbetsmarknaden. Detta gäller inte minst bland personer med psykisk ohälsa eller missbruksproblematik. Ytterligare en aktör med en viktig roll i detta sammanhang är Försäkringskassan.

Även skolan har ett ansvar för elever i behov av särskilt stöd och kan ofta behöva samverka med kommunens socialtjänst i olika frågor för att hjälpa barn och unga med sociala utmaningar.

Över huvud taget förekommer mycket samverkan mellan olika aktörer för att stötta de personer som är i behov av insatser av olika karaktär för att kunna förbättra sin livsföring eller öka sina förutsättningar att t.ex. få en sysselsättning. Lagstiftaren har även tagit initiativ för att öka förutsättningarna för samverkan. Av 3 § HSL följer att landstinget får träffa överenskommelse med kommun, Försäkringskassa och Arbetsförmedlingen om att inom ramen för landstingets uppgifter samverka i syfte att uppnå en effektivare användning av tillgängliga resurser. Landstinget ska bidra till finansiering av sådan verksamhet som bedrivs i samverkan. Enligt bestämmelser i lagen (2003:1210) om finansiell samordning av rehabiliteringsinsatser får landstinget delta i finansiell samordning inom rehabiliteringsområdet. Motsvarande bestämmelser finns för kommunens del i 2 kap. 6 § SoL.

För att sådan finansiell samordning ska komma till stånd krävs att Försäkringskassa, Arbetsförmedling, landsting och kommun deltar som samverkande parter. Den finansiella samordningen ska bedrivas genom ett fristående samordningsförbund där parterna är representerade. Målgruppen består av personer som är i behov av samordnade rehabiliteringsinsatser från flera av de samverkande parterna med det primära syftet att uppnå eller förbättra sin förmåga till förvärvsarbete. Ett annat viktigt syfte är att förhindra att människor hamnar mellan stolarna eller blir föremål för en rundgång mellan olika aktörer.

Samordningsförbundet ska, inom ramen för den finansiella samordningen, finansiera samordnade rehabiliteringsinsatser och andra aktiva åtgärder inom de samverkande parternas ansvarsområde. Förbundet ansvarar också för lokal uppföljning och utvärdering.

Däremot får samordningsförbundet inte ägna sig åt myndighetsutövning gentemot enskilda personer. Det ansvarar alltså inte får själva rehabiliteringsinsatserna eller andra aktiva åtgärder i enskilda fall. De samverkande parterna behåller sitt nuvarande ansvar för rehabilitering och annat stöd till enskilda personer. Rehabiliteringsinsatser och andra aktiva åtgärder beviljas i de enskilda fallen av respektive samverkande part.

Ett resultat av den finansiella samordningen kan exempelvis vara att parterna finansierar särskilda projekt som syftar till effektiv samverkan för att uppnå målen. Det kan bl.a. handla om att förbundet stöder en integrerad verksamhet med representanter från de olika aktörerna som alla tillsammans arbetar för att öka den enskildes möjligheter till förvärvsarbete. Som ett av flera exempel på detta kan nämnas projektet Columbus i Göteborg. Det är ett initiativ som integrerar personal från landstinget (psykiater), kommunen (psykologer och coacher), Försäkringskassan (coach) och Arbetsförmedlingen (coach). Personalen arbetar i samma lokaler och tar ett gemensamt ansvar för unga vuxna mellan 18–29 år med psykisk ohälsa och svårigheter att komma ut i arbetslivet. Även om personalen har sina grundanställningar hos respektive aktör bedrivs själva verksamheten helt integrerat för att kunna stötta den unge på ett optimalt sätt. Ingen myndighetsutövning förekommer utan det är i stället fråga om att gemensamt och utifrån varje profession utföra de vård-, omsorgs- och stödsatser som behövs för att öka förutsättningarna för den unge vuxne att få ett arbete.

## 18.6 Privata utförare i socialtjänsten

Kommunerna har möjligheter att sluta avtal med annan om att utföra kommunens uppgifter inom socialtjänsten. Det finns i dag ett antal tänkbara sätt att göra detta. Ett är att genom ett avtal anlita en extern leverantör som åtar sig att för kommunens räkning varaktigt och självständigt utföra en eller flera tjänster på socialtjänstens område. Ett sådant avtal innebär dock inte att kommunen kan frångå sig till övergripande ansvar som huvudman för verksamheten. Det innebär exempelvis att kommunen alltid har ett ansvar för den utförda verksamhetens inriktning och kvalitet. Ansvaret omfattar även uppföljning och utvärdering.

En kommun kan även köpa enstaka platser eller tjänster på privata anläggningar. I sådana fall har kommunen inget ansvar för



verksamhetens inriktning, men alltså för att de insatser den enskilde får håller god kvalitet.

### 18.6.1 Valfrihetssystem i socialtjänsten

Många kommuner har även valt att införa valfrihetssystem enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortad LOV, på socialtjänstens område, vilket innebär att antalet privata utförare har ökat de senaste åren. LOV har gjort det möjligt för kommuner som vill konkurrera ut privata verksamheter att överlåta valet av utförare av stöd-, vård- och omsorgstjänster på socialtjänstområdet till individen. Precis som för hälso- och sjukvården anger kommunen i ett förfrågningsunderlag de villkor som leverantören ska uppfylla för att bli godkänd. LOV förändrar inte det faktum att kommunen är huvudman för verksamheten och har därmed ansvar för att tjänsterna tillhandahålls individen enligt lagstiftningen och att de motsvarar uppställda kvalitetskrav.

Fram till 2011 hade 248 av landets 290 kommuner sökt och beviljats stimulansmedel för att förbereda eller utveckla valfrihetssystem enligt LOV inom äldreomsorg och när det gäller stödinsatser för personer med funktionsnedsättning. Det är vanligast att valfrihetssystemen omfattar en kombination av service och omvårdnadsinsatser inom hemtjänsten, enligt Socialstyrelsens delrapport Stimulansbidrag LOV (2012).

Enligt Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, fanns i oktober 2013 valfrihetssystem infört i sammanlagt 144 kommuner. Ytterligare 37 kommuner hade vid detta tillfälle beslutat om att införa valfrihetssystem enligt LOV medan 42 kommuner beslutat att inte göra detta. I 38 av de 67 kommuner som ännu inte tagit ställning utreds frågan om ett införande.

Kommunernas möjligheter att genom upphandling eller införande av valfrihetssystem överlåta utförandet av socialtjänst till privata aktörer har gjort att mångfalden av utförare idag är betydligt större än vad det har varit tidigare. Under 2010 fanns det t.ex. 687 externa utförare inom kommunernas valfrihetssystem, enligt Konkurrensverkets delrapport Kommunernas valfrihetssystem – så fungerar konkurrensen. Utredningen om framtida valfrihetssystem inom socialtjänsten presenterar i sitt betänkande att siffran i juli 2013 var upp till 846 unika utförare anslutna till

kommunernas valfrihetssystem.<sup>11</sup> I betänkandet uppmärksammas även att det totalt finns 618 privata utförare anslutna till kommunernas valfrihetssystem rörande hemtjänst. Det kan jämföras med Konkurrensverkets undersökning som visar 499 privata utförare beträffande hemtjänst i slutet av 2011.<sup>12</sup> Under perioden, drygt 18 månader, har således 119 privat utförare tillkommit, en ökning med 24 procent.

När det gäller äldreomsorgen framgår av Socialstyrelsens Äldreguide att det 2011 fanns omkring 2700 särskilda boenden i Sverige. Av dessa var 900 korttidsboenden och 325 servicehus. Vidare framgår att 84 procent av dessa drivs i kommunal regi och 16 procent i privat regi. De privata utförarna har i genomsnitt fler äldre personer per enhet, 44 personer jämfört med 33 för kommunala utförare. Det gör att det vid denna tidpunkt var ungefär 20 procent av de äldre som vistades på ett särskilt boende som drivs i privat regi jämfört med 80 procent i kommunala boenden. Variationerna bland landets kommuner är dock väldigt stora.

För att få en ännu mer rättvis bild över andelen privata utförare i socialtjänsten skulle man även behöva ta reda på hur många privata utförare som kommunerna har upphandlat genom lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, förkortad LOU. Vi har dock inte fått fram några sådana siffror som vi kan presentera. Konstateras kan dock att mångfalden av utförare har ökat i betydande omfattning i socialtjänsten de senaste åren.

#### *Olika varianter av valfrihetssystem*

Bland kommunerna förekommer ett antal olika varianter för valfrihetssystemet. Förutom skillnader i ersättningssystem m.m. finns skillnader i vilka tjänster man väljer ska ingå i valfrihetssystemet, dvs. för vilka tjänster individen själv kan välja utförare. Enligt SKL är det i oktober 2013 156 kommuner som har valfrihet inom hemtjänsten. Av dessa har 127 kommuner valfrihet både för omvårdnads- och servicetjänster, medan 29 kommuner har valfrihet endast för servicetjänster. Noteras kan även att 53 kommuner för hemsjukvården. Endast 10 kommuner har valfrihetssystem för särskilt boende för äldre.

---

<sup>11</sup> SOU 2014:2, Framtidens valfrihetssystem – inom socialtjänsten, s. 73.

<sup>12</sup> Kommunernas valfrihetssystem, Konkurrensverket, Rapport 2013:1.

När det gäller de kommuner som har infört valfrihetssystem i hemsjukvården föreligger även stora skillnader i utbudet för den enskilde. I 8 av de 53 kommunerna har valfrihetssystem införts i hela hemsjukvården, dvs. för alla insatser som ges med stöd av HSL. I resterande 45 kommuner har valfrihetssystemet endast införts för de hälso- och sjukvårdsinsatser som utförs av personal utan legitimation. I dessa kommuner har alltså ansvaret för insatser av sjuksköterskor, arbetsterapeuter och sjukgymnaster behållits av kommunen själv, medan insatser gjorda av omsorgspersonal utförs av de organisationer som ingår i valfrihetssystemet. Det benämns ibland som delegerad hemsjukvård.

En sådan lösning kräver en tät och tydlig samverkan mellan den kommunala delen av hemsjukvården och den aktör som den enskilde valt för utförandet av omvårdnads- och delegerade insatser. Även med landstinget förekommer en viktig samverkan eftersom landstinget ansvarar för läkarinsatserna inom ramen för hemsjukvården. Insatser som även de kan utföras av privata vårdgivare.

#### *Utredningen om framtida valfrihetssystem inom socialtjänsten*

Utredningen om framtida valfrihetssystem inom socialtjänsten har i sitt nyligen överlämnade delbetänkande bland annat beskrivit hur valfrihetssystemen har utvecklats och vilken betydelse de har haft för enskilda.<sup>13</sup> Utredningen har gjort en kartläggning av befintliga utförare och jämfört kvalitet, kostnader och effektivitet mellan kommuner som tillämpar respektive inte tillämpar lagen om valfrihetssystem. Utredningen belyser även sambandet mellan vinstutdelning, ersättningssystem och kvalitet samt frågor om kvalitetssäkring och ekonomisk uppföljning.

Utredningens bedömning är att en enskild uppskattar möjligheten att välja utförare av hemtjänst och att möjligheten att välja bör inte vara beroende av i vilken kommun man bor. Mot den bakgrunden föreslås att en ändring i socialtjänstlagen görs som innebär att kommunerna ska vara skyldiga att skapa förutsättningar för enskilda att välja mellan olika utförare inom hemtjänsten. Det ska vara upp till en kommun att själv bestämma i vilken omfattning som ska omfattas av valfrihetslösningen.

För att det ska vara möjligt för en enskild att tillgodogöra sig fördelarna med valfrihet är att de har tillräckliga underlag för att

---

<sup>13</sup> SOU 2014:2.

göra ett val. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en vägledning till stöd för personal i deras arbete med att informera en enskild vid valet av utförare. I uppdraget bör även ingå att Socialstyrelsen ska ta fram en vägledning för hur informationen kan förmedlas och göras tillgänglig för en enskild med nedsatt beslutsförmåga.

I betänkandet uppmärksammas även hur valfrihetssystemet har bidragit till att sätta fokus på frågor om kvalitet och kvalitets-säkring. Följande faktorer lyfts fram som särskilt viktiga för att få till stånd en fungerande uppföljning av kvaliteten i socialtjänsten.<sup>14</sup>

- Riktlinjer och stöd för hur kommunerna kan genomföra en ändamålsenlig uppföljning.
- Förtydligande av kommunernas ansvar för kvaliteten i upphandlad verksamhet.
- Offentliggörande av resultaten av uppföljningen

## 18.7 Sammanfattande reflektioner

Socialtjänsten har, i likhet med hälso- och sjukvården, genomgått en omfattande strukturförändring under senare år. Mångfalden av utförare har ökat liksom specialiseringen mellan utförarna. Medborgarna kan i större utsträckning själv välja utförare för hela eller delar av de insatser som beviljats. Samarbetet med andra aktörer har utvecklats och ställs inför nya utmaningar.

Utredningen om framtida valfrihetssystem anför exempelvis följande, som enligt vår uppfattning sammanfattar situationen på ett bra sätt.<sup>15</sup>

Detta får till följd att antalet aktörer som är delaktiga i vård och omsorg ökar. Valfrihetssystem ställer krav på samarbete i nya former eftersom de aktörer som utför omsorgen av en brukare kan komma att vara fler och variera över tid. Samarbete mellan aktörer och organisationer bygger på relationer mellan människor och ju fler sådana relationer som finns kring en brukare desto högre blir kraven på fungerande rutiner för samverkan.

---

<sup>14</sup> SOU 2014:2 s. 128.

<sup>15</sup> SOU 2014:2 s. 57.

Vi delar denna beskrivning och kan konstatera att såväl kraven på som behoven av samverkan inom och utom socialtjänsten sannolikt är större än någonsin tidigare. Till skillnad mot tidigare när de stora samverkansbehoven framför allt ansågs finnas mellan kommuner och landsting finns dagens behov av samverkan även inom en och samma kommun och ett och samma landsting, dvs. mellan det stora antal utförare av socialtjänst och vårdgivare i hälso- och sjukvården som har etablerats med offentlig finansiering under de senaste åren.

Enskilda i socialtjänsten och patienter i hälso- och sjukvården rör sig därmed i dag i ett helt annat landskap än förut, när det i princip uteslutande talades om gränsen mellan kommuner och landsting. De gränserna har blivit allt fler i dag. På en övergripande nivå blir det även tydligt att nya samverkansformer utvecklas mellan det offentliga och det privata intresse- och samarbetsorganisationer.

Sammantaget är bilden i dag mer komplex än tidigare, vilket även innebär att det behöver finnas goda förutsättningar för att samverka på ett ändamålsenligt sätt för att individer ska få bästa möjliga socialtjänst och hälso- och sjukvård. Det är inte minst viktigt att de legala kraven på samverkan backas upp av legala förutsättningar för en sådan samverkan.

Vidare kan konstateras att huvudmännens lagstadgade ansvar för socialtjänst, och för den delen även hälso- och sjukvård, är bestående och påverkas i sig inte av valfrihetsreformernas införande. Däremot är det tydligt att formerna för och kraven på samverkan mellan kommuner och landsting påverkas av att valfrihetssystem blivit obligatoriska inom primärvården och ökat i omfattning inom socialtjänsten. Detta medför bl.a. ökade och delvis nya behov av en samlad kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling av socialtjänstens verksamhet. För huvudmannen behöver det därför finnas goda förutsättningar att säkra kvaliteten i den socialtjänst som invånarna får, alldeles oavsett om socialtjänsten drivs av kommunen själv eller av en privat aktör.

Sedan vill vi återigen understryka att socialtjänsten har ett viktigt och diversifierat uppdrag som rör en mängd olika situationer i människors liv. I olika delar av landet och ibland i olika delar av samma kommun föreligger även skillnader i omfattning och förutsättningar för verksamheten. Det kan därför vara något vanskligt att prata om socialtjänst som något allt igenom homogent och enhetligt. Samtidigt är de grundläggande värderingarna och övergripande målen som uttrycks genom socialtjänstlagen samma

för all socialtjänst som bedrivs. De grundförutsättningar som lagstiftningen om informationshantering tillhandahåller bör därför så långt möjligt vara såväl robusta, för att exempelvis bidra till en bibehållen rättssäkerhet, som flexibla för att möta de skillnader som finns i organisationsformer, mångfald och andra faktorer.