

Rättsavdelningen
Martina Holmström
martina.holmstrom@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkandet Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Socialdepartementets diarienummer: S2023/02132

Övergripande synpunkter

Socialstyrelsen tillstyrker i huvudsak utredningens förslag som möjliggör utbyte av patientöversikter inom EES och Sverige med de synpunkter som redovisas i avsnittet nedan.

Socialstyrelsen är som utgångspunkt positiv till utveckling av infrastrukturen för informationsutbyte inom hälso- och sjukvården som kan bidra till bl.a. ökad patientsäkerhet och patientträghet. Utredningens förslag kommer att medföra att känsliga personuppgifter överförs till andra länder inom EES som är anslutna till tjänsten patientöversikter och därmed också blir åtkomliga för fler personer än idag. Eftersom informationsutbytet innebär att känsliga personuppgifter om potentiellt ett stort antal individer kommer att behandlas och överföras över landsgränser vill Socialstyrelsen betona vikten av att föreslagna integritetsstärkande åtgärder beaktas vid fortsatt beredningsarbete och genomförande av förslagen, för att säkerställa att uppgifterna hanteras på ett säkert sätt ur såväl sekretess- som dataskyddshänseende. Myndigheten är positiv till att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och infrastruktur som krävs för att kunna uppfylla de åtaganden som åligger den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige om tjänsten patientöversikt inom EES implementeras.

De nationella siffrorna på förekomst av vårdskador och möjliga kostnader som skulle kunna minskas om utbyte av patientöversikt inom EES blir möjlig och som åberopas vad gäller i form av minskade vårdkostnader¹ är, enligt Socialstyrelsen, inte tillämpliga i detta sammanhang då förekomsten av vårdskador hos svenska patienter som orsakas av brist på informationsöverföring mellan länder inom EES inte är känd men kan antas vara försumbart liten med tanke på den lilla andel av vård som sker gränsöverskridande. Enligt Socialstyrelsen blir därmed detta argument för genomförande av förslaget om patientöversikter svagt.

Med tanke på de utmaningar som finns på nationell nivå för att skapa förutsättningar för gemensam terminologi och hantering av informatikfrågor mellan olika delar av hälso- och sjukvården inom landet kommer mappning av

¹ Se s. 406 i slutbetänkandet.

information till ett internationellt gemensamt system vara ett grannlaga arbete där precision kan vara svår att uppnå. Detta bidrar till att informationen i patientöversikterna kommer att kunna vara ofullständig och kanske vilseledande, vilket minskar nyttan och inte gagnar patientsäkerheten.

De patienter för vars behandling och omhändertagande som en pålitlig och utrikes tillgänglig patientöversikt kan vara till största nytta är de patienter som har en kronisk eller långvarig sjuklighet med komplex och långvarig behandling, t.ex. en cancersjukdom. Av ovan nämnda skäl kan det dock befaras att osäkerheten i informationen blir som störst för dessa patienter och därmed nyttan begränsad.

Andelen av patienter i hälso- och sjukvården med en komplex sjuklighet och behandling som behandlas i mer än ett land och som skulle gagnas av en patientöversikt tillgänglig inom EES kan antas vara begränsad och behöver värderas i relation till kostnader och arbetsinsatser för att bygga det system för patientöversikter som föreslås av utredningen.

Särskilt om vissa förslag och bedömningar

7.1.2 Nationella register inom vård och omsorg

Socialstyrelsen vill förtydliga att en patient inte kan motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas i exempelvis patientregistret. Formuleringen ”patienten kan välja att inte delta” på s. 131 kan uppfattas som att en patient kan motsätta sig sådan personuppgiftsbehandling.

Socialstyrelsen ifrågasätter på vilket sätt patientregistret skulle kunna användas och vara lämplig som källa till en patientöversikt på det sätt som anges i sista stycket på s. 131. Myndigheten anser att det skulle förutsätta ytterligare utredning kring bl.a. det rättsliga stödet ur såväl personuppgiftsbehandlings- som sekretessperspektiv.

Vidare anges i sista stycket på s. 131 att patientregistret innehåller patientuppgifter om *alla läkarbesök i sluten* och *specialiserad öppen sjukvård*. Socialstyrelsen vill förtydliga att patientregistret innehåller uppgifter om patienter som *har varit inskrivna i den slutna hälso- och sjukvården* eller har behandlats av läkare i öppen specialistvård.² Det vore mer korrekt att skriva *slutenvårdstillfällen och läkarbesök i specialiserad öppenvård*.

10.3.1 Definition av patientöversikt

Socialstyrelsen kan se, som utredningen lyfter på s. 190, att begreppet patientöversikt behöver definieras av författningstekniska skäl och myndigheten har ur ett juridiskt perspektiv inget att invända mot förslag till definition under avsnitt 14.3, 15.1.2 och 15.2.3.

Ur ett terminologiskt perspektiv delar Socialstyrelsen dock inte utredningens bedömning att patientöversikt bör definieras som en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god

² Se 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Fr.o.m. den 1 januari 2024 utvidgas uppgiftsskyldigheten till att omfatta patienter som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare inom psykiatrisk öppenvård, se Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

och säker vård. Patientöversikt som bärande term kan vara problematisk eftersom det kan läsas som översikt över patienter (ej specifik patient utan en grupp) eller en enskild patient. Termen används även i dagens journalsystem och i tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). Om innehållet kommer att skilja sig från vad som idag syns i NPÖ skulle det kunna vara befogat att överväga en ny term som istället skulle utgå från t.ex. patientjournal eftersom det är information från patientjournalen som delas, exempelvis patientjournalutdrag eller patientjournalöversikt.

Om begreppet patientöversikt används i det fortsatta lagstiftningsarbetet ser Socialstyrelsen, ur ett terminologiskt perspektiv, att den av utredningen föreslagna definitionen skulle kunna förkortas eftersom informationen kommer från en patientjournal och därmed ingår redan en hänvisning till patientens hälsa och vård implicit. Av samma anledning kan hänvisningen till syftet – en god och säker vård – strykas eftersom allt i en patientjournal har detta explicita syfte.³ Därmed återstår ”en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten” som är unikt för definitionen. ”Uppgifter om patienten” är dock oprecist och ett alternativ att överväga i det fortsatta arbetet skulle kunna vara: sammanställning av utvald information (alternativt utvalda uppgifter) ur patientjournal (alternativt journalhandling eller journalanteckning).

11.2.3 Tillgängliggörande av information för patientöversikter inom EES och inom Sverige

Socialstyrelsen ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag om att vårdgivare, under vissa angivna förutsättning, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES samt från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Socialstyrelsen är dock tveksam till förslagets utformning i vissa delar.

Socialstyrelsen har förståelse för att förslaget inte omfattar krav på vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård respektive tandvård mot bakgrund av att utredningens primära fokus har varit den regionala hälso- och sjukvården. Myndigheten vill dock betona att den kommunala vården utgör en stor andel av hälso- och sjukvården i Sverige och omfattningen är under förändring. När kommunal hälso- och sjukvård inte omfattas kan det för vissa patienter innebära att relevant information uteblir. Vad gäller tandvård är den redan i dagens läge gränsöverskridande och speciellt för vissa former av mer omfattande behandlingar. För dessa vårdformer finns därmed argument för att information ska kunna vara nåbar gränsöverskridande.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget i den del som gäller omsorgsgivare då det saknas analys av hur det skulle påverka såväl omsorgsgivare som vårdgivare. Som anges har utredningens uppdrag inte omfattat omsorgen.⁴ Närmare överväganden och analys behöver göras kring bl.a. konsekvenser och vilka eventuella risker och nyttor förslaget innebär för berörda aktörer. Socialstyrelsen ställer sig frågande till hur förslaget gällande omsorgsgivare förhåller sig till exempelvis

³ Se bl.a. 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355).

⁴ Se s. 216 i slutbetänkandet.

vårdgivares och omsorgsgivares ansvar för dokumentation och hur det är tänkt att fungera rent praktiskt. På nationell nivå får omsorgsgivare, enligt 3 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD), behandla uppgifter som en vårdgivare har gjort tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁵ Som Socialstyrelsen uppfattar nuvarande lagstiftning på området finns möjligheten redan idag för en omsorgsgivare att ta del av uppgifter i t.ex. patientöversikter på nationell nivå, om sådana uppgifter har gjorts tillgängliga av en vårdgivare i systemet för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Vidare framgår av utredningens författningsförslag i 2 kap. 1 § tredje stycket SVOD att "[...] samt omsorgsgivare får dock ge tillgång till uppgifter och ta del av patientöversikter i enlighet med andra stycket. [...]". Är avsikten med förslaget att en omsorgsgivare ska kunna ge tillgång till uppgifter som finns hos vårdgivare, eller gäller förslaget bara om en omsorgsgivare har laddat ned uppgifterna? I förarbetena till SVOD anges bl.a. att en tanke med den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen är att en vårdgivare eller omsorgsgivare inte ska behöva hämta och lagra en annan vårdgivares eller omsorgsgivares journalhandlingar och annan dokumentation eller på annat sätt tillföra uppgifterna till sin dokumentation. Dubbeldokumentation bör undvikas. Ibland lär det dock vara nödvändigt att göra detta för att kunna tillgodose patientsäkerheten eller ge god omsorg. En sådan åtgärd, att tanka hem och lagra uppgifterna, innebär att vårdgivaren eller omsorgsgivaren framställer en ny handling som denne ansvarar för, vilket dock inte regleras i lagen.⁶

Socialstyrelsen avstyrker, av samma skäl som lyfts ovan, utredningens författningsförslag i 2 kap. 2 § SVOD vad gäller omsorgsgivare. Myndigheten noterar också att det saknas en författningskommentar till ändringsförslaget i 2 kap. 2 § SVOD.⁷

12.2.1 Uppdrag för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget. Myndigheten anser dock att ansvaret för översättning och sammanställning, särskilt vad gäller ansvaret för uppgifternas riktighet vid översättning, behöver förtydligas i det fortsatta beredningsarbetet för att säkerställa att bl.a. patientsäkerheten bibehålls.⁸

Vidare ställer sig Socialstyrelsen frågande till hur validiteten på innehållet beaktas i de informationsmängder som är tänkta att förmedlas i patientöversikterna. Att mappa från olika nationella kodverk till EES fastställda kodverk och att översätta journaltext kan medföra risk för förvanskning av innehållet och bidra till vårdincidenter.

⁵ Under vissa angivna förutsättningar som anges i bestämmelsen. Se även 2 kap. 1, 4 och 6 §§ SVOD.

⁶ Se författningskommentaren till 4 kap. 6 § SVOD, prop. 2021/22:177 s. 219.

⁷ Se avsnitt 19.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

⁸ Under avsnitt 14.7.3 Ändamålet sammanställning, översättning och förmedling av patientöversikter på s. 341 anges att E-hälsomyndigheten vid förmedling av patientöversikter inte har något ansvar för uppgifternas riktighet (annat än att de återges på ett riktigt sätt från källan) eller granskning av uppgifterna.

12.2.2 Statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget men vill lyfta att det är mindre sannolikt att en likartad informationsmängd kan vara tillgänglig för utbyte hos alla vårdgivare enbart genom att informationsinfrastrukturens styrs centraliserat. Informatik- och terminologifrågor utgör konkret och påtagligt hinder för att i närtid samordna och skapa likartade datamängder. Dessutom pågår byte av vårddokumentations-system inom flera regioner i Sverige, vilket innebär att teknisk anpassning till krav på rapporteringsfunktionalitet inte kommer att kunna vara genomförd på flera år. Problematiken har berörts bl.a. i riskanalys med anledning av införande av den nationella läkemedelslistan.

12.3 Digital tjänst för att lämna samtycke för patient

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget och vill betona att det är angeläget att en digital tjänst för att lämna samtycke för patienter utvecklas.

12.4 Reglering avseende semantiska standarder utreds vidare

Se myndighetens synpunkter under avsnitt 12.2.2 Statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt.

12.7 Samverkan mellan regioner, kommuner och staten

Socialstyrelsen är positiv till att en aktör får ansvar för att närmare utreda hur en sektorspecifik samverkan bör sättas upp och bedrivas. Det är positivt att arbetet knyts till den utveckling som pågår inom Ena men kan konstatera att Socialstyrelsen inte ingår i Ena-samarbetet trots att myndigheten ansvarar för semantiken inom vård och omsorg.

Eftersom utredningen inte har analyserat hur förslagen påverkar omsorgen anser Socialstyrelsen att det skulle vara tydligare om det endast anges hälso- och sjukvården om det är det som avses.

Se myndighetens synpunkter under avsnitt 12.2.2 Statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt.

14.5.2 Bedömningen av personuppgiftsansvaret vid utbyte över landsgränser

Socialstyrelsen vill betona att det är angeläget att frågan om det eventuellt kan föreligga ett gemensamt personuppgiftsansvar i någon del av den personuppgiftsbehandling som kommer utföras vid informationsutbytet av patientöversikter över landsgränser analyseras i fortsatt beredningsarbete.

14.5.3 Personuppgiftsansvaret vid utbyte inom Sverige

Socialstyrelsen anser att det behövs ytterligare analys kring de roller och ansvar som vårdgivare och E-hälsomyndigheten kommer ha för de delar av den personuppgiftsbehandling som kommer utföras vid informationsutbytet av patientöversikter inom Sverige, t.ex. huruvida ett gemensamt personuppgiftsansvar skulle kunna aktualiseras för någon del av personuppgiftsbehandlingen.⁹

⁹ Se s. 335 i slutbetänkandet där det framgår att utbytet av patientöversikter mellan vårdgivare i Sverige ska omfattas av den särskilda regleringen om personuppgiftsansvar i

14.6.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att myndigheten har behov av att ta del av uppgifter om förmedlade patientöversikter för statistikändamål. Myndigheten anser dock att det är otydligt vilka uppgifter som utredningen menar att myndigheten behöver och bör få möjlighet att ta del av då vissa resonemang bitvis är svåra att förstå. I det fortsatta beredningsarbetet behöver det förtydligas vilka uppgifter det gäller. Under avsnitt 14.6.2 på s. 337 anges att ”när det gäller utbyte av patientöversikter har Socialstyrelsen uppgett till utredningen att det företrädesvis finns ett behov av uppgifter om *förmedlade patientöversikter* för framställning av statistik”. Under avsnitt 16.2.2 på s. 383 anges att ”vidare kommer E-hälsomyndigheten att vidareförmedla *uppgifter om utbyte av patientöversikter* till Socialstyrelsen för statistikändamål.” Vidare anges under avsnitt 16.2.4 på s. 387 att ”uppgifter om alla anrop som gjorts behöver även bevaras av E-hälsomyndigheten i form av loggar för bland annat felsökning och verifiering samt för att lämnas ut till Socialstyrelsen”. Socialstyrelsen kan samtidigt inte se att förslaget till författningstext i 7 § 4 och 12 § 3 förordningen [0000:000] om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter innebär någon sådan begränsning. Socialstyrelsen har i nuläget svårt att se vilken nytta statistikverksamheten kan ha av uppgifter som finns i patientöversikter, eftersom uppgifterna verkar ha varierande information utan någon särskild struktur och därmed är svår att hantera ur ett register- och statistikperspektiv. Det som kan vara av intresse för Socialstyrelsen är att få ta del av information om vilka kontakter som skett mellan vårdgivare i andra länder och Sverige (loggar).

15.1.7 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

Se Socialstyrelsens synpunkter under avsnitt 11.2.3 Tillgängliggörande av information för patientöversikter inom EES och inom Sverige.

15.1.9 Föreskriftsrätt

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag. Myndigheten ser fördelar med att Socialstyrelsen ges bemyndigande att meddela föreskrifter beträffande de nationella patientöversikterna och E-hälsomyndigheten får ansvar för den internationella delen. Som utredningen anger har Socialstyrelsen i dagsläget föreskriftsrätt beträffande bl.a. journalföring och innehåll i patientjournalen.

Socialstyrelsen anser att det kan vara lämpligt att lägga till en skyldighet att samråda med den andra myndigheten i respektive bemyndigande.

Socialstyrelsen vill framhålla vikten av att det blir tydligt vad bemyndigandena omfattar och vad ansvaret för respektive myndighet omfattar. Socialstyrelsen noterar att skrivningar om t.ex. tillgängliggörande av uppgifter inte beskrivs helt konsekvent av utredningen, vilket behöver förtydligas i det fortsatta lagstiftningsarbetet för att regelverket ska bli begripligt och enkelt att tillämpa.¹⁰

SVOD och att följden bör bli att E-hälsomyndigheten i detta fall är att anse som personuppgiftsbiträde.

¹⁰ Under exempelvis övervägandena på s. 363 och under författningss kommentaren till 5 kap. 8 § patientdatalagen på s. 462 anges ”ska lämna ut” istället för ”tillgängliggöras” som framgår av själva författningsförslagen.

15.2.4 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

Se Socialstyrelsens synpunkter under avsnitt 11.2.3 Tillgängliggörande av information för patientöversikter inom EES och inom Sverige. Gällande föreskriftdelen hänvisas till synpunkterna under avsnitt 15.1.9 Föreskriftsrätt.

18.4.4 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen noterar att det hänvisas till införandet av tjänsten e-recept över landsgränser på s. 440 men antar att det är en felskrivning som i det fortsatta lagstiftningsarbetet korrigeras till tjänsten patientöversikt inom EES.

18.4.8 Vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal

Socialstyrelsen anser att påverkan på berörda vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal skulle behöva beskrivas mer utförligt i fortsatt beredningsarbete eftersom ett genomförande av förslagen kommer påverka bl.a. arbetssätt inom regionernas verksamhet på detta område. Det kan t.ex. gälla krav på att vårdgivare ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt och att E-hälsomyndigheten elektroniskt ska kunna ta del av sådan patientöversikt.

Beslut om detta yttrande har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Natalia Borg, Mona Heurgren, Pär Ödman och tillförordnade avdelningschefen Mattias Fredricson samt enhetschefen Emil Bergschöld deltagit. Juristen Martina Holmström har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Martina Holmström