

Informationshantering vid utlandsvård

Redovisning enligt Regeringsbeslut
S2019/01519/FS 2019
Dnr: 2019/01537
Datum: 2020-06-11



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Informationshantering vid utlandsvård, 2020 och E-hälsomyndigheten*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, juni 2020

Diarienummer: 2019/01537

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att göra en analys av den informationshantering som behöver ske i Sverige som handlar om den mest nödvändiga journalinformationen som ska kunna delas i vårdssammanhang när patienten är i behov av utlandsvård. E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, samverkat med relevanta myndigheter och organisationer inom området.

Denna slutrapport innehåller en analys av de svenska förutsättningarna för en patientöversikt och den behandling av uppgifter som är nödvändig för att realisera ett europeiskt informationsutbyte.

Enligt uppdraget gjordes en delredovisning¹ den 5 november 2019 som avsåg en analys av verksamhetsmässiga, semantiska, tekniska och legala frågor.

Delredovisningen utgjorde också grund för fortsatt analys av eventuella författningsförslag eller förslag på andra åtgärder som behövs för den uppgiftsbehandling som kommer att genomföras inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.

Slutrapporten är framtagen av senior farmaceutisk utredare Annika Ohlson, informations- och lösningsarkitekt Marcus Claus, jurist Maria Jacobsson, internationell projektsamordnare Hans Andersson samt digital strateg Omid Mavadati. Ansvarig avdelningschef för uppdraget är Peter Alvinsson.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Senior farmaceutisk utredare Annika Ohlson har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

¹ Informationshantering vid utlandsvård - Delredovisning enligt Regeringsbeslut S2019/01519/FS 2019, Dnr: 2019/01537

Sammanfattning

Patientrörlighetsdirektivet fastställer att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Medlemsstaterna samverkar därför, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet och med stöd av kommissionen, för att kunna utbyta digital hälsoinformation över landsgränser. Syftet är att underlätta för patienter att söka vård, inklusive att hämta ut läkemedel, i ett annat land.

I dag finns två gränsöverskridande tjänster framtagna – e-recept och patientöversikt för oplanerad vård.

Tjänsten e-recept över landsgränser innebär att medborgare i ett land ska kunna få sina e-recept expedierade vid tillfällig vistelse i ett annat land. Sverige deltar i det europeiska arbetet och förbereder det gränsöverskridande informationsutbytet när det gäller e-recept.

Tjänsten Patient Summary är till för att behandlande hälso- och sjukvårdspersonal ska få tillgång till information från hemlandet vid behov av oplanerad vård i annat land. Det kan exempelvis vara information om uppmärksamhetssignaler, aktuella diagnoser och hälsoproblem, eventuella implantat och proteser, kirurgiska ingrepp, vaccinationsskydd samt aktuell läkemedelsbehandling.

Båda tjänsterna syftar till att förmedla och översätta respektive information till det språk som är aktuellt i det tillfälliga vistelselandet.

För närvarande är det 19 av EU:s 27 medlemsländer som planerar att införa patientöversikt över landsgränser för oplanerad vård fram till 2023. I juni 2020 kommer ytterligare länder att få ta del av EU-finansiering för att införa Patient Summary. Ett av dessa är Finland som planerar att införa patientöversikt över landsgränser under 2023/24.

Patientöversikter har funnits i svensk hälso- och sjukvård i ett antal år och då främst inom regioner och kommuner genom e-tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). Den gör det möjligt att ta del av och tillgängliggöra journalinformation över vårdgivarnas organisationsgränser och från olika system via den nationella tjänsteplattformen som Inera har utvecklat.

Enligt vår analys har de flesta informationsmängderna i Patient Summary motsvarande informationsförsörjningstjänster enligt så kallade tjänstekontrakt (integrationsprofiler) i den nationella tjänsteplattformen i dag.

Dagens informationsförsörjningstjänster hos Inera saknar stöd för fem av de kliniska informationsmängderna i Patient Summary. Dessa fem kan i dag tekniskt utbytas genom generiska integrationsprofiler, som flera journalsystem redan i dag stödjer, men för att kunna nyttjas krävs att specifikationer för nya kompletterande nationella informationsmängder (NIM) tas fram.

Mängden information som är möjlig att presentera i en patientöversikt varierar eftersom det är frivilligt för varje vårdgivare att delta i informationsförsörjningen via tjänsteplattformen, liksom att delta i NPÖ. Vårdgivaren bestämmer dessutom i vilken omfattning vårdgivarens information ska delas.

I dagsläget är det inget land som kan tillhandahålla all information i den europeiska patientöversikten. Målsättningen är dock att alla länder ska kunna tillhandahålla all information, och varje land måste därför ta fram en handlingsplan för hur detta ska uppnås. Tillsvärdare kommer den information som finns tillgänglig att presenteras enligt antagandet att även denna information kan vara livsavgörande.

De länder som nu arbetar med att införa patientöversikter över landsgränser i Europa vittnar om att den europeiska patientöversikten är en viktig pådrivande faktor för att vidareutveckla och driva på utvecklingen och användningen av nationella patientöversikter.

Som en del av arbetet med regeringsuppdraget har olika möjliga lösningar för informationsförsörjningen identifierats och deras styrkor och svagheter har utvärderats.

För scenariot där en svensk patient söker vård utomlands rekommenderas den lösning som innebär att informationen hämtas vid behov från de svenska vårdgivarnas journalsystem och från Nationella läkemedelslistans register. Lösningen återanvänder så långt som möjligt befintlig infrastruktur bland annat för att ta till vara det som redan finns, undvika att introducera fler lösningar för vården med nya krav på deras leverantörer, samt för att kunna ansluta till de europeiska tjänsterna så snart som möjligt. Lösningen följer etablerade standarder och ramverk, både internationella och svenska.

För scenariot där en utländsk patient söker vård i Sverige rekommenderas den lösning som innebär att NPÖ-klienten kompletteras med möjligheten att ta emot och presentera utländsk vårdinformation. Detta för att ge svensk vårdpersonal möjlighet att ta del av information från utländska vårdsystem via redan etablerade verktyg för tillgång till journalinformation.

Oavsett vilka alternativ till lösning som väljs kommer det att behövas författningsförslag för att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiseras. De rekommenderade alternativen utgör enligt vår bedömning de förslag som vore enklast att genomföra även ur legala aspekter. Det kommer att behövas ändringar i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista, offentlighets- och sekretesslagen och en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Vi föreslår även ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige i och med arbetet med e-recept över landsgränser. För att möjliggöra utbyte av patientöversikt över landsgränser måste den nationella

kontaktpunkten vidareutvecklas. För att införa den rekommenderade lösningen i Sverige kommer det krävas verksamhetsmässiga, semantiska, tekniska och legala åtgärder. I rapporten går vi steg för steg igenom förslag till åtgärder inom de fyra områdena för att införa tjänsten Patient Summary i Sverige. En av utgångspunkterna har varit att identifiera åtgärder som både kan stödja det europeiska utbytet och samtidigt förbättra och vidareutveckla den nationella patientöversikten och invånarnas tillgång till sin journalinformation via 1177.

Att införa Patient Summary är ett sätt att ytterligare stödja patientträffligheten mellan medlemsstaterna och samtidigt stärka det nationella arbetet. Det kräver samverkan mellan berörda parter (E-hälsomyndigheten, Inera, SKR och Socialstyrelsen). För detta behöver regeringen tilldela uppdrag och träffa överenskommelser.

I det korta perspektivet ser vi att Sverige bör ansluta sig till tjänsten Patient Summary med den information som finns i nationell patientöversikt i dag. Det finns en strategisk vinst att delta tidigt i det europeiska samarbetet. Det ger en möjlighet att påverka det europeiska arbetet och bidra med exempel till det nationella arbetet.

Då det är frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till nationell patientöversikt och välja vilken information man delar, så varierar tillgången av information som är möjlig att presentera för en individ. Privata vårdgivare utan offentlig finansiering ingår inte heller. Som komplement lämnar vi därför även förslag på en mer långsiktig lösning. I det längre perspektivet ser vi att det vore rimligt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare till 2025 ansluter sig till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. Vi lämnar därmed förslag på legala åtgärder som innebär en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en patientöversikt över landsgränser.

Sammanfattningsvis är det viktigt att säkerställa att alla förutsättningar finns för att kunna driftsätta tjänsterna. Regeringen behöver tilldela uppdrag och träffa överenskommelser med de berörda aktörerna som ska delta i detta arbete inom sina respektive ansvarsområden. En av aktörerna bör ha ett uttalat samordningsansvar för att underlätta och säkerställa arbetets fortskridande.

Vi ser också att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att planera för att genomföra de legala åtgärder som behövs. För att realisera ett deltagande i Patient Summary föreslår vi i en första etapp en bestämmelse i patientdatalagen. Den ska möjliggöra att uppgifter i en patientöversikt får lämnas från vårdgivare till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till en vårdgivare i utlandet. Bestämmelsen kompletteras med ett bemyndigande som öppnar för föreskrifter från E-hälsomyndigheten där vi kan ange vilken information som ska levereras av de vårdgivare som deltar. Den första etappen utgår från den situation vi har i dag när inte alla vårdgivare kan producera information till den nationella patientöversikten. Detta kompletteras av justeringar i patientdatalagen som tar upp ändamålet för behandling och i offentlighets- och

sekretesslagen avseende en ny sekretessbrytande bestämmelse. Vi föreslår även ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

För att öka informationstäckningsgraden i den nationella patientöversikten och därmed även Patient Summary föreslår vi en etapp 2 som innebär en ny bestämmelse om att vårdgivare ska vara skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Denna bestämmelse ska i ett senare skede ersätta bestämmelsen om det frivilliga utlämnandet. Bestämmelsen ska kombineras med möjligheten till myndighetsföreskrifter där krav på mer detaljerad nivå specificeras.

Ett beslut om de legala förändringarna behövs så snart som möjligt för att förutsättningarna ska vara så tydliga som möjligt för alla berörda parter. Eftersom vissa av de legala åtgärderna även är förutsättningar för e-recept över landsgränser har vi föreslagit att de ska träda ikraft den 1 maj 2021. Vi föreslår att övriga legala åtgärder för den första etappen ska träda i kraft den 1 maj 2022. För etapp 2, som innebär en uppgiftsskyldighet för vårdgivarna föreslår vi ett ikraftträdande till den 1 maj 2024. Det sistnämnda som ett angeläget och värdefullt bidrag till Vision e-hälsa 2025!

Innehåll

FÖRORD	3
SAMMANFATTNING.....	4
1. INLEDNING.....	10
1.1 UPPDRAGET	10
1.2 METOD OCH GENOMFÖRANDE AV UPPDRAGET	10
2. BAKGRUND.....	12
2.1 PATIENTRÖRLIGHETSDIREKTIVET	12
2.2 ARBETE FÖR ATT REALISERA PATIENTRÖRLIGHETSDIREKTIVET.....	12
2.3 NATIONELL KONTAKTPUNKT FÖR E-HÄLSA	13
2.4 BEFINTLIGA EUROPEISKA TJÄNSTER FÖR ATT UPPFYLLA PATIENTRÖRLIGHETSDIREKTIVET	13
3. OMVÄRLDSBEVAKNING.....	15
3.1 EUROPEISKT ARBETE MED PATIENTÖVERSIKT	15
3.2 INTERNATIONELL PATIENTÖVERSIKT	17
3.3 VISION E-HÄLSA 2025	17
3.4 REGERINGENS STRATEGI FÖR STANDARDISERING.....	17
3.5 NATIONELL INFORMATIONSTRUKTUR OCH NATIONELLT FACKSPRÅK.....	18
3.6 NATIONELLA LÄKEMEDELSLISTAN	18
3.7 INERAS STRATEGI OCH VERKSAMHETSPLAN 2020-2025	18
3.8 INFÖRANDE AV ANDRA STANDARDER FÖR INFORMATIONSFÖRSÖRJNING	19
3.9 UPPDRAGET OM ATT TILLGÄNGLIGGÖRA OCH FÖRVALTA GEMENSAMMA NATIONELLA SPECIFIKATIONER	19
3.10 EU-FÖRORDNING OM MEDICINTEKNIK OCH IMPLANTATKORT	19
4. INFORMATION I PATIENT SUMMARY	21
4.1 INFORMATION SOM INGÅR I PATIENT SUMMARY	21
4.2 INFORMATIONSKÄLLOR FÖR PATIENT SUMMARY	23
4.3 ÖVERSÄTTNING AV INFORMATION I PATIENT SUMMARY.....	25
4.4 INFORMATIONSTÄCKNINGSGRAD NATIONELLT	27
4.5 SAMMANFATTNING AV SVENSKA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR PATIENT SUMMARY	31
5. UTLÄNDSKA VÅRDGIVARES TILLGÅNG TILL SVENSK INFORMATION – MÖJLIGA LÖSNINGAR.....	32
5.1 GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER FÖR INFORMATIONSTILLGÅNG OCH INFORMATIONSUTBYTE... 32	
5.2 ALTERNATIV 1 – HÄMTA VID BEHOV – DISTRIBUTERAD LAGRING HOS VÅRDGIVARE..... 34	
5.3 ALTERNATIV 2 – STATLIG LÖSNING FÖR ATT HÄMTA VID BEHOV MED DISTRIBUTERAD LAGRING HOS VÅRDGIVARE..... 37	
5.4 ALTERNATIV 3 – LAGRAD INFORMATION HOS EN MYNDIGHET/ AKTÖR – NATIONELLT HÄLSOREGISTER..... 40	
5.5 REKOMMENDERAD LÖSNING	44
6. SVENSKA VÅRDGIVARES TILLGÅNG TILL UTLÄNDSK INFORMATION – MÖJLIGA LÖSNINGAR.....	49

6.1	ALTERNATIV 1 – KOMPLETTERING AV NPÖ-KLIENTEN	49
6.2	ALTERNATIV 2 – EGET WEBBGRÄNSSNITT	51
6.3	ALTERNATIV 3 – VIA SVENSKA JOURNALSISTEM	52
6.4	REKOMMENDERAD LÖSNING	53
7.	VERKSAMHETSMÄSSIGA ÅTGÄRDER	55
7.1	NATIONELL KONTAKTPUNKT FÖR E-HÄLSA – VERKSAMHET	55
7.2	INFORMATIONSTÄCKNINGSGRADEN BEHÖVER FORTSÄTTA UTVECKLAS FÖR VÅRDGIVARE MED OFFENTLIG FINANSIERING	56
7.3	SKAPA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR PRIVATA VÅRDGIVARE UTAN OFFENTLIG FINANSIERING	56
7.4	SAMVERKAN, UPPDRAG OCH AVTAL	57
8.	ÅTGÄRDER INOM INFORMATIK OCH SEMANTIK	59
8.1	NATIONELL KONTAKTPUNKT FÖR E-HÄLSA – INFORMATIK	59
8.2	SKAPA DEFINITION AV PATIENTÖVERSIKT	59
8.3	NATIONELLA INFORMATIONSMÄNGDER	60
8.4	SKAPA TILLÄMPNINGSANVISNINGAR FÖR UTBYTE AV NYA INFORMATIONSMÄNGDER	61
8.5	HARMONISERING AV ANVÄNDA KODVERK	61
8.6	FLER MÖJLIGHETER TILL STRUKTURERAD INFORMATION	61
9.	TEKNISKA ÅTGÄRDER	63
9.1	NATIONELL KONTAKTPUNKT FÖR E-HÄLSA – TEKNIK	63
9.2	SAMTYCKESTJÄNST	64
9.3	PRIVATA VÅRDGIVARE UTAN OFFENTLIG FINANSIERING	64
9.4	NPÖ-KLIENTEN	65
9.5	1177 JOURNALEN	65
9.6	JOURNALSISTEM HOS VÅRDGIVARE	66
10.	LEGALA ÅTGÄRDER	67
10.1	FÖRSLAG TILL NYA OCH ÄNDRADE FÖRFATTNINGAR	67
10.2	GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR REGLERING	68
10.3	FÖRUTSÄTTNINGAR ENLIGT REGERINGSFORMEN	71
10.4	FÖRUTSÄTTNING FÖR NATIONELL REGLERING ENLIGT DATASKYDDSFÖRORDNINGEN	77
10.5	VILKEN FORM AV UTLÄMNANDE SKA REGLERAS?	82
10.6	ÄNDRINGAR I E-HÄLSOMYNDIGHETENS INSTRUKTION	88
10.7	NY FÖRORDNING OM PERSONUPPGIFTSBEHANDLING VID E-HÄLSOMYNDIGHETEN I SAMBAND MED GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD	89
10.8	ÄNDRINGAR I PATIENTDATALAGEN	99
10.9	E-HÄLSOMYNDIGHETENS FÖRESKRIFTER	107
10.10	ÄNDRINGAR I LAGEN OM NATIONELL LÄKEMEDELSLISTA	108
10.11	ÄNDRINGAR I OFFENTLIGHETS- OCH SEKRETESSLAGEN	114
10.12	IKRAFTTRÄDANDE	117
10.13	ANDRA LEGALA ÅTGÄRDER	118
10.14	KONSEKVENSER	120
11.	STATUS OCH FORTSATT ARBETE	128

1. Inledning

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten fick under våren 2019 i uppdrag att göra en analys av den informationshantering som behöver utföras i Sverige avseende så kallade patientöversikter. Dessa ska kunna delas i vårdssammanhang inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, det så kallade patientrörlighetsdirektivet. Patientöversikter innehåller den mest nödvändiga journalinformationen som behöver delas i vårdssammanhang.

Analysen ska även innehålla vilken behandling av uppgifter som är nödvändig när informationen delas med aktörer i andra europeiska länder.

1.2 Metod och genomförande av uppdraget

Uppdraget har genomförts av en arbetsgrupp och letts av en senior farmaceutisk utredare med informations- och lösningsarkitekt, jurist, internationell projektsamordnare och digital strateg.

E-hälsomyndigheten har bjudit in olika organisationer att samverka i uppdraget och haft avstämningar med bland andra Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Inera.

Rapporten innehåller analys av verksamhetsmässiga, semantiska, tekniska och juridiska frågor avseende informationshanteringen som genomförs i Sverige. Utifrån tidigare erfarenhet av e-recept över landsgränser är en lärdom att de juridiska aspekterna behöver belysas i ett tidigt skede.

I arbetet med denna rapport har de svenska förutsättningarna för en patientöversikt som kan delas med andra europeiska länder inom ramen för det europeiska initiativet på detta område analyserats. Alternativa övergripande lösningsförslag har utvärderats och valt lösningsförslag inklusive en mer detaljerad analys presenteras.

Vikt har också lagts vid att följa principer och rekommendationer som utarbetats av Samverkansarbetet mellan myndigheter, kommuner och andra offentliga aktörer (eSAM) och Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) i form av Svenskt ramverk för digital samverkan², bland annat vad gäller samverkan mellan aktörer och strävan efter ändamålsenlig återanvändning av gemensam infrastruktur och tjänster. Detta kan ses som en anpassning till svenska förhållanden och förutsättningar av det

² <http://esamverka.se/stod-och-vagledning/svenskt-ramverk-for-digital-samverkan.html>

ramverk som tagits fram på europeisk nivå, European Interoperability Framework (EIF), bestående av de fyra interoperabilitetslagren, organisatorisk, semantisk, teknisk och legal interoperabilitet.[\[1\]](#)

Rapporten innehåller också en genomgång av vilka åtgärder som behöver genomföras inom respektive område för att möjliggöra ett europeiskt informationsutbyte.

2. Bakgrund

2.1 Patientrörlighetsdirektivet

Hälso- och sjukvårdsfrågor omfattas av EU-ländernas nationella kompetens³, men EU kan på olika sätt främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Sedan flera år tillbaka bedriver EU-kommissionen i samverkan med medlemsstaterna ett aktivt arbete för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor. Detta görs för att bland annat främja den fria rörligheten på den inre marknaden och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Samarbetet är frivilligt och syftar till att kunna utbyta patientrelaterad information inom unionen. Arbetet grundar sig främst på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Direktivet adresserar bland annat behovet av informationsutbyte mellan länderna inom hälsoområdet för att den inre marknaden ska fungera bättre.

2.2 Arbete för att realisera patientrörlighetsdirektivet

Under åren 2008–2014 pågick ett pilotprojekt inom EU, kallat epSOS (Smart Open Services for European Patients), i vilket Sverige hade en aktiv roll som projektkoordinator för hela det europeiska projektet. Projektet syftade till att utveckla, bygga och utvärdera en infrastruktur för gränsöverskridande interoperabilitet mellan system för elektronisk patientinformation i Europa.

Projektet har avslutats men arbetet ledde fram till det som i dag benämns eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) och fortsätter med fokus att införa permanenta tjänster. Arbetet finansieras av medlemsstaterna och Europeiska unionen genom Connecting Europe Facility (CEF). De första gränsöverskridande tjänsterna som tagits fram är e-recept och patientöversikt.

Patientrörlighetsdirektivet fastställer i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska ske inom ramen för ett nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter och departement med ansvar för e-hälsa. Det är Socialdepartementet som medverkar i nätverket för Sveriges del och E-hälsomyndigheten deltar i egenskap av nationell kontaktpunkt och expertmyndighet. E-hälsomyndigheten och andra myndigheter/aktörer deltar också i flera av de europeiska arbetsgrupper och expertgrupper som har bildats av eHealth Network.

³ Härmed avses medlemsländernas rätt att reglera ett område med egen lagstiftning. Det finns till exempel ingen tvingande EU rätt som reglerar hälso- och sjukvård.

Som komplement till patientrörlighetsdirektivet finns även en handlingsplan för e-hälsa som kommissionen arbetat fram. Planen omfattar framtagandet av riktlinjer på ett flertal olika områden inom e-hälsa, bland annat patientöversikter och e-recept, samt ett ramverk för organisatorisk, semantisk, teknisk, och legal interoperabilitet.

2.3 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För Sverige är Försäkringskassan nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För e-hälsofrågor har eHealth Network bestämt att det endast ska finnas en nationell kontaktpunkt (NCPeH) i varje medlemsstat.⁴ E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara den svenska nationella kontaktpunkten för e-hälsa.

För att skapa organisatorisk interoperabilitet ska de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa anslutas till varandra och förmedla information mellan länderna. De nationella kontaktpunkterna blir därmed den enda kommunikationskanalen mellan länderna för överföring av uppgifter. För överföringen får endast ett särskilt gemensamt europeiskt myndighetsnätverk för utbyte av information användas.

De nationella kontaktpunkterna, finns representerade i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) som rapporterar till eHealth Network. Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om aspekter knutna till genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i de europeiska grupperingar som arbetar kontinuerligt med befintliga tjänster.

2.4 Befintliga europeiska tjänster för att uppfylla patientrörlighetsdirektivet

Inom ramen för det samarbete som bedrivs i eHealth Network, har E-hälsomyndigheten under de senaste åren deltagit i arbetet med att etablera tjänster för utbyte av information, e-recept och patientöversikt, över landsgränser. Arbetet bygger på de erfarenheter som gjordes i epSOS-projektet. Alla medlemsstater i EU och Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) kan delta i informationsutbytet.

Samarbetet bygger på tillit mellan länderna och en förutsättning för att skapa tillit är att det finns organisatorisk, semantisk, teknisk och legal interoperabilitet mellan länderna och de nationella system som ska användas. eHealth Network har utarbetat regler och specifikationer för hur utbytet ska ske på de olika områdena och tagit fram

⁴ JaseHN 5.1.1 Organisational Framework for eHealth (https://jasehn.eu/wordpress/wp-content/uploads/2016/03/JaseHN_D5.1.1_Organisational_Framework_of_eHealth_NCP_v2.0.pdf)

krav som ställs på de länder som medverkar för att tillräcklig interoperabilitet ska uppnås.

I dag finns två gränsöverskridande tjänster framtagna – e-recept och patientöversikt för oplanerad vård.

Tjänsten e-recept över landsgränser innebär att medborgare i ett land ska kunna få sina e-recept expedierade vid tillfällig vistelse i ett annat land.

Tjänsten Patient Summary är till för att behandlande hälso- och sjukvårdspersonal ska få tillgång till information vid behov av oplanerad vård i annat land. Det kan exempelvis vara information om uppmärksamhetssignaler, aktuella diagnoser och hälsoproblem, eventuella implantat och proteser, kirurgiska ingrepp samt aktuell läkemedelsbehandling, se bilaga 1 och 2.

Båda tjänsterna syftar till att förmedla och översätta respektive information till det språk som är aktuellt i det tillfälliga vistelselandet.

3. Omvärldsbevakning

3.1 Europeiskt arbete med patientöversikt

Förutsättningarna för att sammanställa en patientöversikt för oplanerad vård i andra länder är mycket olika i Europas länder. Informationshanteringen kan vara nationell/regional, hanteras centraliserat/decentraliserat, komma ifrån statliga/privata vårdinrättningar, vara obligatorisk/frivillig att delge och så vidare. De länder som nu arbetar med att införa patientöversikter över landsgränser i Europa vittnar om att den europeiska patientöversikten är en viktig pådrivande faktor för att vidareutveckla och driva på utvecklingen och användningen av nationella patientöversikter.

I dagsläget är det inget land som kan tillhandahålla all information i den europeiska patientöversikten. Målsättningen är dock att alla länder ska kunna tillhandahålla all information, och varje land måste därför ta fram en handlingsplan för hur detta ska uppnås. Tillsvidare kommer den information som finns tillgänglig att presenteras enligt antagandet att även denna information kan vara livsavgörande.

Det pågår löpande ett arbete att hitta lösningar för att medlemsstaterna ska kunna presentera så mycket information som möjligt.

I dagsläget är patientöversikten utformad för oplanerad vård. Det pågår dock en diskussion om huruvida patientöversikten även ska göras tillgänglig vid planerad vård. Det är inte heller klarlagt i vilken utsträckning barn ska kunna använda dessa tjänster om det förutsätter ett informerat samtycke.

Ytterligare områden för utbyte av hälsodata som planeras är laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning.

Det pågår också en diskussion om förhållandet mellan den europeiska patientöversikten och International Patient Summary framtagen av CEN (den europeiska standardiseringsorganisationen). Som en del i denna diskussion har en analys av skillnaderna gjorts och under våren 2020 analyserar medlemsstaterna sina förutsättningar för införande av CEN International Patient Summary.

För närvarande är det 19 av EU:s 27 medlemsländer som planerar att införa Patientöversikt över landsgränser för oplanerad vård. I tabellen nedan presenteras planerade år för införande under 2019-2023⁵.

Land	2019-20	2021	2022	2023
Tjeckien	A & B			
Luxemburg	A & B			
Portugal	A & B			
Kroatien	A & B			
Malta	A & B			
Estland		A & B		
Cypern		A & B		
Grekland		A & B		
Irland		A		
Frankrike		B	A	
Spanien		A & B		
Ungern			A & B	
Belgien			B	A
Nederländerna			B	
Italien			A & B	
Slovenien			A & B	
Tyskland			A & B	
Österrike			A & B	

I juni 2020 kommer ytterligare länder att få ta del av EU-finansiering för att införa Patient Summary. Ett av dessa är Finland som planerar att införa patientöversikt över landsgränser under 2023/24.

I norra Sverige i gränstrakterna mot Finland finns sedan länge ett gränsöverskridande samarbete inom hälso- och sjukvård som skulle gynnas av ett utbyte av patientöversikter. Framöver är tanken dessutom att ytterligare utvidga det europeiska utbytet med laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och

⁵ Källa: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/pages/viewpage.action?pageId=222532498>

omsorgsplaner vid utskrivning, vilket skulle innebära ytterligare stöd i vårdsituationen.

Till detta kommer även det pågående nordiska arbetet med ambitionen att utveckla e-hälsolösningar för vård på distans.

Många svenskar reser till södra Europa, ibland för längre tid. För dessa skulle tjänsten patientöversikt över landsgränser kunna ge en extra trygghet.

3.2 Internationell patientöversikt

På uppdrag av EU-kommissionen har CEN tagit fram en teknikoberoende specifikation av informationsinnehållet för en internationell patientöversikt (EN 17269:2019 E). Den godkändes som standard av CEN den 7 oktober 2019.

Den bygger på tidigare europeiskt arbete men har ytterligare detaljerat och strukturerat informationsmängderna för ökad tydlighet och för att underlätta implementation. På sektionsnivå (enskilda informationsmängder) definieras vissa regler strängare i CEN IPS-datauppsättningen än i den aktuella versionen av eHDSI:s riktlinjer för Patient Summary.

3.3 Vision e-hälsa 2025

År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. För att uppnå detta krävs insatser inom tre nyckelområden: regelverk samt semantisk och teknisk interoperabilitet. Inom dessa nyckelområden skapas ett antal aktiviteter. För regelverk handlar det om att sammanställa och utvärdera de olika befintliga regelverken. För nyckelområdet semantisk interoperabilitet tas initiativ till att skapa former för nationell samverkan inom områdena referensarkitektur, nationella digitala tjänster och kunskapsspridning inom området. För nyckelområdet standardisering ligger fokus främst på att organisera och genomföra en nationell process för standarder för ökad teknisk interoperabilitet.

3.4 Regeringens strategi för standardisering

För att öka interoperabiliteten och samverkan både på nationell och internationell nivå har regeringen i sin strategi för standardisering⁶ pekat ut ett antal prioriteringsområden för den offentliga sektorns arbete med standardisering. Sverige ska verka för användning och utveckling av nationella, europeiska och internationella standarder inom viktiga områden så som miljö, säkerhet och hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

⁶ Regeringens strategi för standardisering 26 juli 2018

3.5 Nationell Informationsstruktur och Nationellt fackspråk

Vidareutvecklingen av Nationell informationsstruktur (NI), är del i arbetet med Vision e-hälsa 2025. Här ingår begrepps- och informationsmodellering samt utredning om regelverk. Arbetet genomförs i samarbete med informatiker, terminologer, jurister och verksamhetsrepresentanter. Socialstyrelsens arbete med Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk bedrivs som en del av Vision e-hälsa 2025. Arbetet med Nationell informationsstruktur är en del av Gemensam informationsstruktur som är ett samlingsnamn för de verktyg som Socialstyrelsen tillhandahåller. Syftet är att skapa förutsättningar för ändamålsenlig och strukturerad dokumentation inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

3.6 Nationella Läkemedelslistan

I slutet av juni 2018 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att ta fram ett nytt register, den Nationella läkemedelslistan (NLL). Listan blir den rikstäckande informationskällan som ska ge vården, apoteken och patienten tillgång till en aktuell sammanställning av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel. I Nationella läkemedelslistan kommer uppgifter om Organisation (vårdenhet, apoteksaktör och apotek) och Person (hälso- och sjukvårdspersonal, patient, apotekspersonal, fullmaktsinnehavare med flera) att hanteras. De externa tjänstegränssnitten kommer att använda standarden HL7/FHIR30.

3.7 Ineras strategi och verksamhetsplan 2020-2025⁷

Ineras förslag till strategi för 2020 till 2025 fokuseras på de grundläggande förutsättningar som, i samspel med marknadens innovationskraft, förväntas ge mest effekt för verksamhetsutvecklingen hos kommuner och regioner. Inera kommer att i högre grad än hittills fokusera på infrastruktur och arkitektur.

Ineras mål med att ta fram en ny interoperabilitetsarkitektur är dels att möta krav på nya samverkansmönster, dels att öppna upp arkitekturen för fler aktörer (både privata och offentliga) inom fler sektorer. Bland annat ska ett arbete påbörjas för att säkerhetsfrågor, juridiska hinder och tekniska frågor klarläggs i syfte att kunna öka samverkan med privata utförare.

För den nationella patientöversikten (NPÖ) är målen att öka anslutnings- och informationstäckningsgrad för både regioner och kommuner till tjänsteplattformen vad gäller tillgång till tjänsterna för olika journalinformationsmängder viktiga.

⁷ <https://www.inera.se/globalassets/om-inera/styrning-och-ledning/arsstamma-2020/ineras-verksamhetsplan-2020-2022.pdf> , publicerad på inera.se 2020-05-13 inför Ineras årsstämma 2020-06-17

3.8 Införande av andra standarder för informationsförsörjning

Historiskt har lokala och regionala beslut gjort att användningen av standarder och kodverk i Sverige har varit differentierad.

Inera har utvärderat och diskuterat olika standarder för utbyte av information⁸, och det pågår arbeten som baseras på nyare eller andra standarder för teknisk och semantisk interoperabilitet. I takt med att nya vårdssystem införs i Sverige och information i dessa kommer att kunna utbytas via tjänsteplattformen kommer en harmonisering att ske. Ett exempel på detta är att Nationella läkemedelslistan (NLL) inför FHIR för sina integrationstjänster, vilket kommer att innebära en harmonisering av de kodverk som används för läkemedelsinformation i Sverige.

En lösning för Patient Summary är beroende av standarder och kodverk för teknisk och semantisk operabilitet. I bilaga 2 redogörs för varje informationsmängd i Patient Summary och hur motsvarande information finns tillgänglig i Sverige.

3.9 Uppdraget om att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

E-hälsomyndigheten fick i mars 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer. I uppdragsdirektivet definieras gemensamma nationella specifikationer som överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att underlätta informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Uppdraget ska redovisas till regeringen i september 2021.

Myndighetens uppfattning är att de specifikationer som tas fram rörande patientöversikt med stor sannolikhet skulle kunna resultera i, och klassas som, gemensamma nationella specifikationer och på så sätt tillgängliggöras inom ramen för uppdraget rörande gemensamma nationella specifikationer.

3.10 EU-förordning om medicinteknik och implantatkort

Den nya förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) trädde i kraft den 26 maj 2017 och skulle börja tillämpas den 26 maj 2020. Med anledning av utbrottet av covid-19 har EU-parlamentet och rådet beslutat att tillämpningen av MDR ska flyttas fram ett år och i stället börja tillämpas 26 maj 2021.

Ett av syftena utöver att fastställa ett robust regelverk, är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt med utgångspunkt i hög

⁸ Se https://www.inera.se/globalassets/aktuellt/upphandling/stodmaterial-infor-landstings-och-regioners-upphandlingar/utvardering_av_internationella_standarder-pa8.pdf

hälsoskyddsnivå för patienter, och ska beakta små och medelstora företag verksamma i sektorn. De flesta av kraven i förordningen rör medicintekniska företag och syftar till bland annat produkters spårbarhet och aktörers legitimitet men det finns även krav på att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska tillhandahålla information till patienten om vilket implantat hen har fått implanterat, ett så kallat implantatkort. Detta implantatkort kommer med stor sannolikhet innehålla mer information än den information i Patient Summary som rör just implantat.

4. Information i Patient Summary

I detta kapitel redovisas den information som ingår i Patient Summary samt vilka förutsättningar och tillgängliga källor som finns i Sverige.

4.1 Information som ingår i Patient Summary

I det europeiska samarbetet finns en specifikation för vilken information som kan ingå i Patient Summary. Innehållet i tjänsten Patient Summary är standardiserat och består av administrativ respektive klinisk information där varje typ av information består av en grundläggande obligatorisk datamängd samt en utökad datamängd med ytterligare frivilliga uppgifter, se bilaga 1 och 2.

Nedan följer en beskrivning av de administrativa och kliniska uppgifter som ingår samt vilka uppgifter som tillhör den grundläggande respektive utvidgade datamängden.

4.1.1 Administrativa uppgifter som ingår i den grundläggande datamängden

Följande uppgifter rörande patienten i Patient Summary är obligatoriska och ska finnas i en patientöversikt:

- Nationell unik personlig identifierare
- Fullständigt namn
- Födelsedatum

Kön kan anges men är inte obligatoriskt.

Obligatoriska uppgifter rörande innehållet i Patient Summary är:

- Namn på land A
- Datum då översikten skapades och senast uppdaterades.
- Uppgift om patientöversikt genererats maskinellt eller upprättats manuellt

Följande information tillhör också den grundläggande datamängden och ska alltid anges. Om värde saknas ska upplysning ges om varför:

- Kontaktuppgifter till vårdgivaren i hemlandet.
- Information om hur Patient Summary ställts samman, antingen manuellt av en hälso- och sjukvårdsperson eller automatiskt.

- Uppgift om minst en juridisk person som är ansvarig för informationen.

I den utvidgade datamängden finns även några fler uppgifter som kan underlätta bedömning av uppgifterna om patienten.

4.1.2 Administrativa uppgifter som ingår i den utvidgade datamängden

Uppgifter i den utvidgade datamängden är inte obligatoriska. Fälten lämnas tomma när uppgift av någon anledning saknas.

Följande administrativa information specificeras i den utvidgade datamängden:

- Kontaktinformation för patienten.
- Kontaktuppgifter till vårdnadshavare eller förmyndare.

4.1.3 Kliniska uppgifter som ingår i den grundläggande datamängden

Uppgifter i den grundläggande datamängden är obligatoriska och ska alltid anges och om värde saknas ska upplysning ges om varför.

- Information om uppmärksamhetssignaler
- Lista med aktuella diagnoser och hälsoproblem
- Medicintekniska produkter (en patients implantat, protes, pacemaker etc.)
- Större kirurgiska ingrepp utförda de senaste sex månaderna
- Redovisning av aktuell läkemedelsbehandling

4.1.4 Kliniska uppgifter som ingår i den utvidgade datamängden

Uppgifter i den utvidgade datamängden är inte obligatoriska. Fälten lämnas tomma när uppgift av någon anledning saknas.

Följande information specificeras i den utvidgade datamängden:

- Patientens sjukdomshistoria som redovisas ur följande aspekter:
 - Uppgift om vaccinationer.
 - En lista med diagnoser som har bedömts som inte längre är aktuella.
 - Kirurgiska ingrepp utförda tidigare än sex månader tillbaka.
- Övriga uppgifter i den utvidgade datamängden som kan ingå i en Patient Summary är:
 - Behandlingsrekommendationer, exempelvis från aktuell vårdplan.

- Uppgifter om patientens levnadsvanor, till exempel rökning, kostvanor, alkoholkonsumtion med tidsangivelse för när dessa var aktuella.
- Uppgifter om funktionshinder och invaliditet.
- Värdet för blodtryck och när mätning gjordes.
- Värdet för bestämning av blodgrupp med tidpunkt.
- Förväntat datum för nedkomst vid graviditet.

Många länder har i nuläget inte möjlighet att leverera all information som specificeras. eHealth Network anser emellertid att även en ofullständig patientöversikt kan vara till nytta för vårdpersonalen vid ett vårdtillfälle. De flesta av de informationsmängder som ingår i Patient Summary är inte obligatoriska.

Utöver strukturerad och kodad information i Patient Summary, ska de kliniska uppgifterna tillhandahållas som fritext på språket i hemlandet samt att all information i patientöversikten också ska överföras i form av ett PDF-dokument.

Mer utförlig information av de informationsmängder som ingår i Patient Summary liksom deras struktur och vilka kodverk som ingår finns i den fullständiga specifikation som ingår i eHDSI⁹. Det finns även riktlinjer för hur informationen ska presenteras¹⁰.

Den information som ingår, och hur den ska struktureras, verifieras med hjälp av eHDSI:s CDA Display Tool Guidelines¹¹. Detaljerade specifikationer av informationsmängdernas struktur och använda kodverk ges av eHDSI:s ramverk¹².

4.2 Informationskällor för Patient Summary

Patientöversikter har funnits i svensk hälso- och sjukvård i ett antal år och då främst inom regioner och kommuner genom e-tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). NPÖ är utvecklad och förvaltas av Inera och finansieras av regioner och kommuner. Den första versionen driftsattes 2009.

NPÖ gör det möjligt att ta del av och tillgängliggöra journalinformation över vårdgivarnas organisationsgränser och från olika system via den nationella tjänsteplattformen som Inera utvecklat. Den tillhandahålls för den offentligt

⁹

https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/download/attachments/37752803/PS%20functional%20requirements_v2.2.2.pdf?version=1&modificationDate=1533135280660&api=v2

¹⁰ <https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-templates--epsos->

¹¹ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/CDA+Display+Tool+Guidelines>

¹² <https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-templates--epsos->

finansierade hälso- och sjukvården. I den nationella tjänsteplattformen finns ett antal informationsförsörjningstjänster¹³ som definierar hur specifika informationsmängder ska struktureras, beskrivas och tillgängliggöras via tjänsteplattformen för olika ändamål. Den ska bland annat ge tillgång till sammanhållen journal för behörig vårdpersonal i NPÖ och för invånaren själv i 1177 Journalen.

Enligt den analys som har gjorts har de flesta informationsmängderna i Patient Summary motsvarande informationsförsörjningstjänster enligt så kallade tjänstekontrakt i den nationella tjänsteplattformen i dag. I bilaga 1 och 2 redogörs för varje informationsmängd i Patient Summary och hur motsvarande information är tillgänglig i Sverige. Jämförelsen är baserad på vad som beskrivs i specifikationer och tjänstegränssnitt. Den säger inget om i vilken utsträckning informationen är fullständig från respektive vårdgivare, om lokala kodverk används eller i vilken utsträckning informationen blir tillgänglig av alla eller endast några av regionerna, kommuner och privata vårdgivare med offentlig finansiering.

Nationella läkemedelslistan kommer att kunna komplettera informationen från patientöversikten genom att utgöra källa för uppgifter om förskrivna läkemedel. Om Nationella läkemedelslistan skulle försenas eller av någon annan anledning inte skulle vara tillgänglig som källa, kan information om förskrivna läkemedel också i viss utsträckning erhållas från journalsystemen via tjänsteplattformen. Tillgång till informationen kommer att bero på i vilken utsträckning som vårdgivarna är anslutna och producerar informationen enligt tjänstekontraktet för ordinerade och förskrivna läkemedel (GetMedicationHistory).

Dagens informationsförsörjningstjänster hos Inera saknar stöd för fem av de kliniska informationsmängderna i Patient Summary. Dessa fem kan i dag tekniskt utbytas genom generiska integrationsprofiler, som flera journalsystem redan i dag stödjer, men för att kunna nyttjas krävs att nya kompletterande nationella informationsmängder (NIM) tas fram.

E-hälsomyndigheten fick hösten 2019 tillsammans med Folkhälsomyndigheten i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över sina erhållna vaccinationer (S2019/03409/FS). Förstudien har även kartlagt behoven av tillgång till samlad livslång information om vaccinationer även ur perspektiven vårdgivare/vaccinatör och smittskyddsverksamhet. I samband med arbetet med detta regeringsuppdrag ser E-hälsomyndigheten möjligheten att den lösning som förstudien om vaccinationer presenterar, även skulle kunna utgöra lämplig källa för vaccinationsinformation i patientöversikter. Förstudien om vaccinationer har därför även analyserat och

¹³ Nationella tjänsteplattformen tillhandahålls av Inera AB (<https://www.inera.se/digitalisering/infrastruktur/nationella-tjansteplattformen-och-tjanstekontrakt/>) och tjänsterna för informationsåtkomst definieras av så kallade tjänstekontrakt enligt RIV (Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg, <http://rivta.se/>)

verifierat att de krav på uppgifter om vaccinationer som ställs i Patient Summary också uppfylls.

4.3 Översättning av information i Patient Summary

För att möjliggöra en översättning av informationen från svenska journalsystem till internationella användare och vice versa förutsätts användning av specificerade kodverk. Inom eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure)¹⁴ används Master Value Sets Catalogue (MVC)¹⁵ som är en uppsättning utvalda koder från olika kodsystém. I informationsutbytet mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa får endast koder från detta urval användas för att beskriva den strukturerade informationen i Patient Summary.

Det är möjligt att översätta från nationella och regionala kodverk till de utvalda koderna i MVC, men det är i praktiken bara möjligt om koderna har samma betydelse, till exempel olika koder för samma typ av allergi. Varje land ansvarar för de översättningar mellan kodverk som måste göras och även att kodverkens textuella beskrivningar ska finnas på originalspråket. Nationella och regionala kodverk som inte direkt kan översättas till koderna i MVC kan endast överföras som fritext på originalspråket. Utförlig beskrivning av regler för översättning mellan kodverk finns beskrivet i Semantic Services Specification.¹⁶

En analys har gjorts över vilka kodverk som är aktuella för Patient Summary och vilka som är motsvarande kodverk i Sverige, se bilaga 3. Det står klart att Snomed CT är det dominerande kodverket. I Patient Summary beskrivs 11 informationsmängder av Snomed CT. För 6 av dessa 11 används Snomed CT även i Sverige i dag. Resterande 5 informationsmängder skulle kräva översättning från nationellt kodverk till Snomed CT för att kunna tillgängliggöras.

För ytterligare ett antal informationsmängder i Patient Summary saknas i dag utpekade nationella kodverk. Dessa är 3 Snomed CT kodade informationsmängder i Patient Summary. En av dessa informationsmängder är "Resolution Outcome" som är frivilligt. De andra två informationsmängderna är "Reaction Allergy" och "Allergen No Drugs". För "Reaction Allergy" kan konstateras att Socialstyrelsens informationsspecifikation anger Snomed-CT för uppgifter om allergier. I det andra fallet "Allergen No Drugs" ingår inte överkänslighet av födoämnen i Socialstyrelsens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation.

¹⁴ eHDSI

¹⁵ European Commission - Master Translation/Transcoding Catalogue

¹⁶ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/Semantic+Services+Specification>

För en detaljerad redogörelse av informationsmängderna i Patient Summary och tillgängligheten för motsvarande information i Sverige inklusive aktuella kodverk, se bilaga 2, 3 och 4.

4.3.1 Nationell användning av kodverk

De senaste årens utveckling av allt fler gemensamma e-tjänster och lösningar för beskrivning av och tillgång till patentinformation och journalinformation har inneburit en succesivt ökande användning av gemensamma kodverk.

Det finns flera exempel på arbete som har bidragit till mer likartad användning av koder. Exempel är:

- rapportering till vissa hälsodataregister
- Nationella programmet för datainsamling
- automatisering av rapportering till kvalitetsregister
- tillgängliggörandet av journalinformation via NPÖ och 1177 Journalen
- Socialstyrelsens arbete med att ta fram informationsspecifikationer

Exempel på andra initiativ som verkar för ökad grad av användning av gemensamma kodverk är SKR:s arbete med samverkan kring att åstadkomma mer strukturerad vårddokumentation. Ytterligare ett är uppdraget till Socialstyrelsen att ta fram så kallade nationella informationsmängder baserade på nationell informationsstruktur och användning av nationellt förvaldade klassifikationer, kodverk och begreppssystem som exempelvis ICD-10-SE och Snomed-CT.

Lokala kodverk används dock fortfarande, liksom att en del vårddokumentation fortfarande upprättas mindre strukturerat, speciellt i äldre journalsystem. I takt med den upprustning som sker av regionernas vårdinformationssystem ökar graden av systemens förmåga att hantera och utbyta information i kodad strukturerad form. Den ökade nationella samordningen innebär att man steg för steg går ifrån lokala varianter av kodverk och ostrukturerad information.

Integrationsprofilerna (tjänstekontrakten) hos Ineras tjänsteplattform fungerar styrande i den meningen att de anger vilket eller vilka kodverk som ska eller bör användas för att beskriva en viss uppgift. För att tillåta att äldre information, ostrukturerad eller kodad med hjälp av en vårdgivares egna koder, ändå kan tillgängliggöras tillåter tjänstekontrakten ändå i stor utsträckning att information utbyts utan att gemensamma/nationella kodverk används. Uppgifter som enligt integrationsprofilerna ska anges i kodad form kan göra det med hänvisning till nationellt kodverk, till lokalt systeminternt kodverk, eller anges i textform.

För uppgifter om vilka kodverk som används av Ineras tjänstekontrakt och i NPÖ; se bilaga 4.

Sammanfattningsvis behövs en följsamhet till principer för hantering av kodverk och hur information ska kodas i alla led, från dokumenterande vårdpersonal till nationell infrastruktur för informationsöverföring för att få full effekt.

4.4 Informationstäckningsgrad nationellt

Det är frivilligt för varje vårdgivare att delta i informationsförsörjningen via tjänsteplattformen liksom att delta i NPÖ. Vårdgivaren bestämmer också i vilken omfattning vårdgivarens information ska delas genom denna tjänst, exempelvis vilka informationsmängder man har möjlighet att göra tillgängliga via tjänsteplattformen och sedan när.

I syfte att nå större enhetlighet och tillförlitlighet avseende vad som visas och vad hälso- och sjukvårdspersonalen kan förvänta sig att se i NPÖ, har Inera tillsammans med regioner och kommuner kommit överens om ett nationellt ramverk¹⁷ för producenter av information till NPÖ.

Alla regioner i Sverige och merparten av alla kommuner har anslutit sig till tjänsteplattformen för att både läsa och/eller visa upp egen information i NPÖ samt göra den tillgänglig för invånare via tjänsten 1177 Journalen med mera.

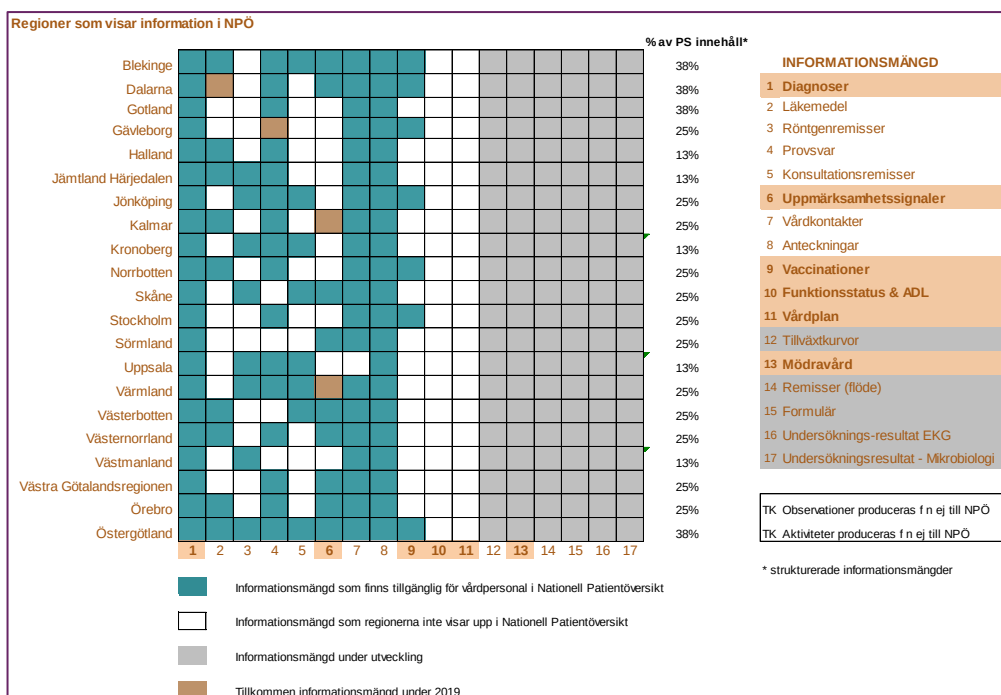
Inera har sammanställt vilka informationsmängder respektive region, kommun och privat vårdgivare som är offentligt finansierade producerar, se figur 1-3.

4.4.1 Regioner

Samtliga regioner är anslutna till NPÖ och alla använder tjänsten för att ta del av information från andra vårdgivare och alla delar även med sig information. Alla regioner producerar någon information till den nationella patientöversikten men ingen region producerar all information som går att visa upp. Det varierar dessutom från region till region vilken information som visas upp i NPÖ.

Bilden nedan sammanfattar vilka informationsmängder som varje region visar i NPÖ.

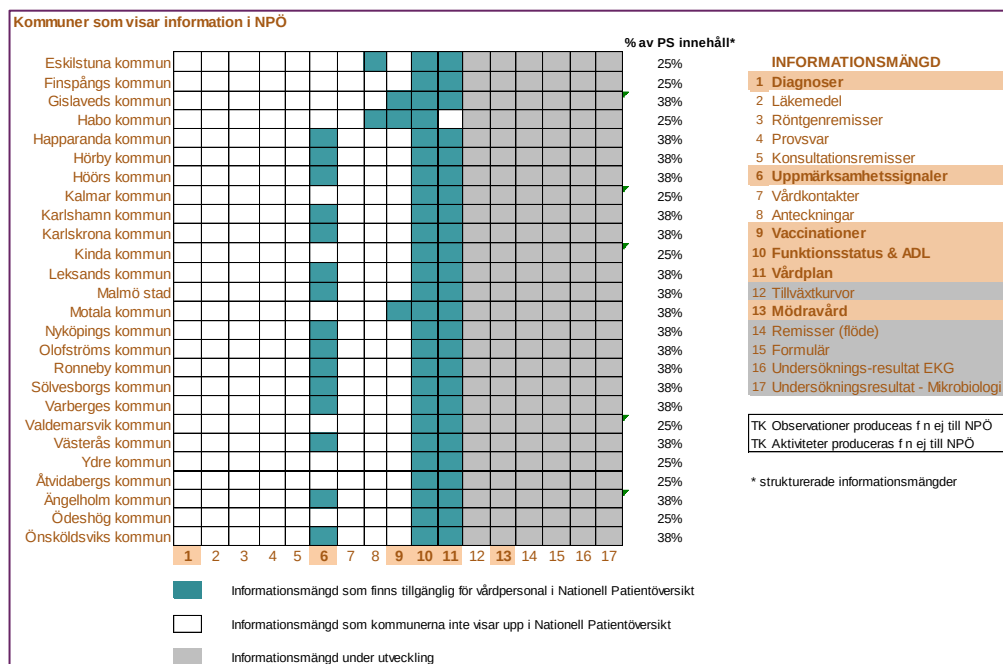
¹⁷ <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/Nationell-patientoversikt/#597d697b-3524-46b3-b1e3-a87fae7aa50b>



Figur 1. Regioner som delar sin information i NPÖ. Andel av strukturerad information för Patient Summary i %. Informationsmängder i Patient Summary är markerade.

4.4.2 Kommuner

Det är endast ett fåtal kommuner¹⁸ som delar sin egen information via NPÖ, vilket innebär att vårdpersonal hos andra vårdgivare kan ta del av den.



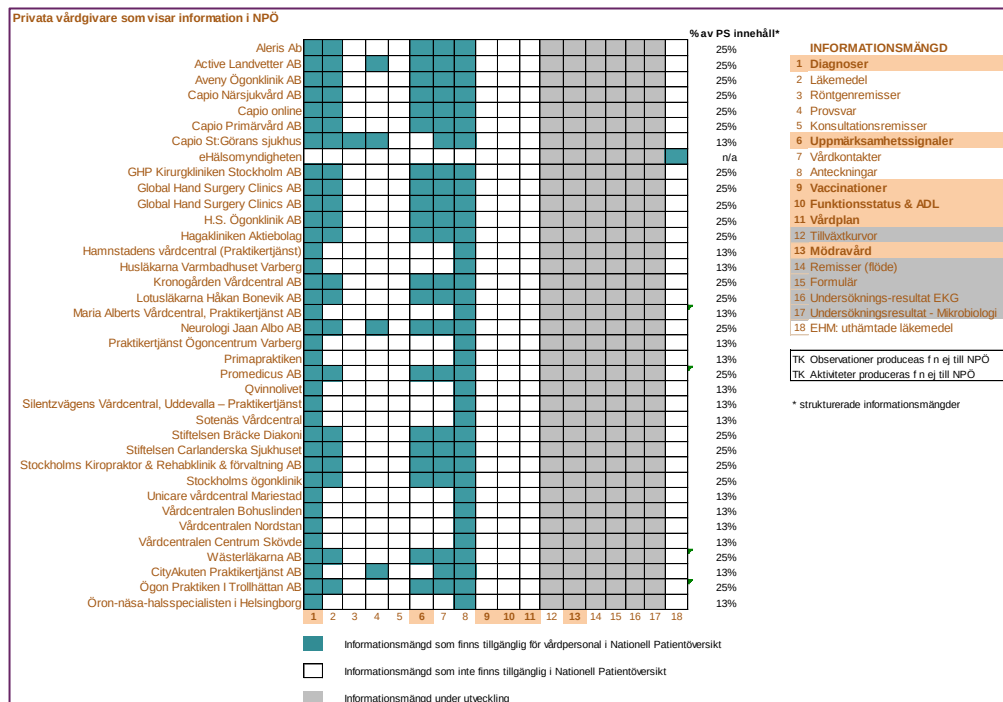
Figur 2. Kommuner som delar sin information i NPÖ. Andel av strukturerad information för Patient Summary i %. Informationsmängder i Patient Summary är markerade.

Det är däremot ungefär 250 kommuner som tar del av informationen i NPÖ, vilket innebär att de kan se journaler som en patient har hos andra regioner, privata vårdgivare med offentlig finansiering eller kommuner.

¹⁸ <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/Nationell-patientoversikt/#0b852034-9298-43cd-9506-381d66dabe83>

4.4.3 Privata vårdgivare med offentlig finansiering

En del privata vårdgivare använder NPÖ för att ta del av information som andra vårdgivare delar. Bilden nedan visar de privata vårdgivare¹⁹ som även delar sin egen information i NPÖ.



Figur 3. Privata vårdgivare med offentlig finansiering som delar sin information i NPÖ. Andel av strukturerad information i Patient Summary i %. Informationsmängder i Patient Summary är markerade.

¹⁹ <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/Nationell-patientoversikt/#f633fa6a-557c-4a00-86b4-1194afe48fdc>

4.4.4 Pågående arbete

Såväl offentliga som privata vårdgivare med offentlig finansiering vidareutvecklar sina anslutningar till tjänsteplattformen för att öka produktionen av information via den till tjänster som NPÖ och 1177 Journalen. Detta stöds ytterligare av de mål om ökad användning som ingår i Ineras strategi. De nya journalsystem som upphandlats och för närvarande införs hos regioner i Sverige, anpassas för att producera information via tjänsteplattformen.

4.5 Sammanfattning av svenska förutsättningar för Patient Summary

Enligt den analys som har gjorts har de flesta informationsmängderna i Patient Summary motsvarande informationsförsörjningstjänster enligt så kallade tjänstekontrakt i den nationella tjänsteplattformen i dag.

Dagens informationsförsörjningstjänster hos Inera saknar stöd för fem av de kliniska informationsmängderna i Patient Summary. Dessa fem kan i dag tekniskt utbytas genom generiska integrationsprofiler, som flera journalsystem redan i dag stödjer, men för att kunna nyttjas krävs att nya kompletterande specifikationer för nationella informationsmängder (NIM) tas fram.

När det gäller översättning finns nationella motsvarigheter till nästan alla kodverk som ingår i Patient Summary. Det finns dock mycket historisk information i journalsystemen som lagras ostrukturerat utan koppling till kodverk.

När det gäller täckningsgraden varierar produktionsförmågan, men alla regioner producerar åtminstone information om diagnoser till NPÖ. Endast ett fåtal kommuner visar sin information i NPÖ vilket är ganska naturligt då man utifrån sin verksamhet snarare konsumerar information.

Patient Summary skulle kunna vara en källa till krav på strukturering av en nationell patientöversikt och ett incitament att höja miniminivån av strukturerad information i en nationell patientöversikt. Åtminstone bör insikten om de europeiska förutsättningarna förtydligas utifrån att många journalsystem håller på att uppgraderas eller bytas ut.

5. Utländska vårdgivares tillgång till svensk information – möjliga lösningar

Som en del av utredningsarbetet har olika möjliga lösningar för informationsförsörjningen identifierats och deras styrkor och svagheter utvärderats.

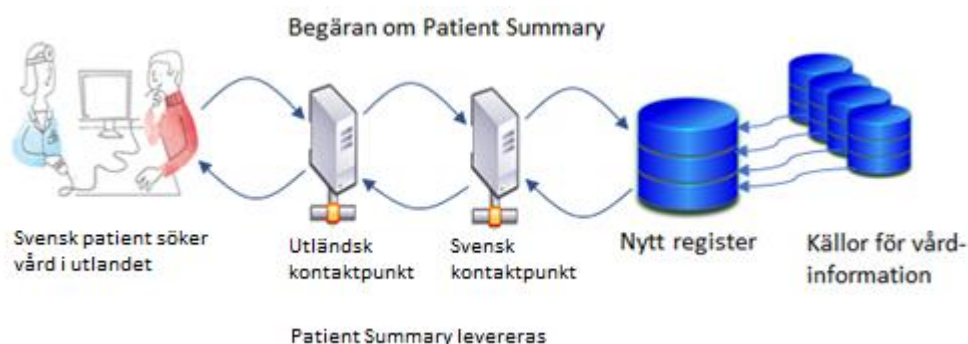
5.1 Grundläggande principer för informationstillgång och informationsutbyte

Det finns två grundläggande principer att basera informationstillgång och informationsutbyte på – ”Hämta vid behov” och ”Lagra informationen hos en myndighet/aktör”.

5.1.1 Hämta vid behov

Denna princip innebär att uppgifter inte lagras hos en central aktör/myndighet (som exempelvis E-hälsomyndigheten). Centralt hanteras endast ett index över vilka informationsmängder som lagras, hos vem och i vilka system. Detta koncept som är grund för distribuerad tillgång till uppgifter används i dag av bland annat Inera och kallas i det sammanhanget för engagemangsindex. Källor som är indexerade skulle i detta fall kunna vara vårdgivarnas journalsystem som är den främsta källan för den information som efterfrågas i Patient Summary. Nationella läkemedelslistan kan vara en annan källa för information om patientens läkemedelsbehandlingar.

Denna princip knyter an till regeringens digitaliseringsstrategi och delmålet digital innovation som bland annat lyfter att den offentliga sektorn bör bli bättre på att återanvända såväl infrastruktur som data inom och mellan myndigheter.²⁰



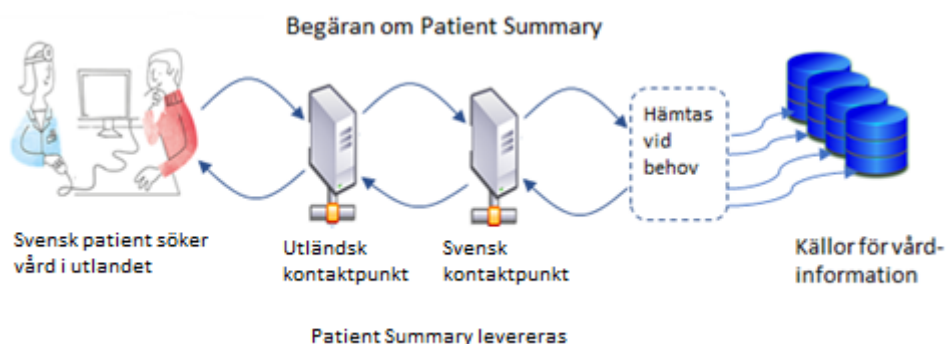
Figur 4. Hämta information vid behov

²⁰ <https://www.regeringen.se/4ad143/contentassets/95f8ed6239b84d9d86702bcaebe391b7/hur-sverige-blir-bast-i-varlden-pa-att-anvanda-digitaliseringens-mojligheter--en-skrivelse-om-politikens-inriktning-skr>

5.1.2 Lagra informationen hos en myndighet/aktör

Den andra huvudprincipen för informationshanteringen är att uppgifterna som ska kunna delas i de gränsöverskridande tjänsterna lagras i ett centralt nationellt register – nationellt hälsoregister – hos en myndighet eller aktör.

En sådan lösning skulle bland annat innebära att vårdgivare vid uppdatering eller avslutad vårdkontakt skulle behöva överföra och uppdatera information i det nationella hälsoregistret. För att kunna säkerställa att en uppdaterad patientöversikt finns tillgänglig skulle denna överföring och uppdatering av information till det centrala registret behöva vara obligatorisk. Det skulle även kunna vara så att en uppdatering endast är obligatorisk om vissa kritiska informationsmängder har ändrats, till exempel aktuella diagnoser eller allergier.



Figur 5. Lagra information hos en myndighet/aktör

I följande tre avsnitt presenteras de tre alternativa lösningar, inklusive styrkor och svagheter, för informationsutbyte som identifierats baserat på ovanstående två grundläggande principer.

- Alternativ 1 – Hämta vid behov – distribuerad lagring hos vårdgivare
- Alternativ 2 – Statlig lösning för att hämta vid behov med distribuerad lagring hos vårdgivare
- Alternativ 3 – Lagrad information hos en myndighet/aktör – nationellt hälsoregister

5.2 Alternativ 1 – Hämta vid behov – distribuerad lagring hos vårdgivare

5.2.1 Beskrivning

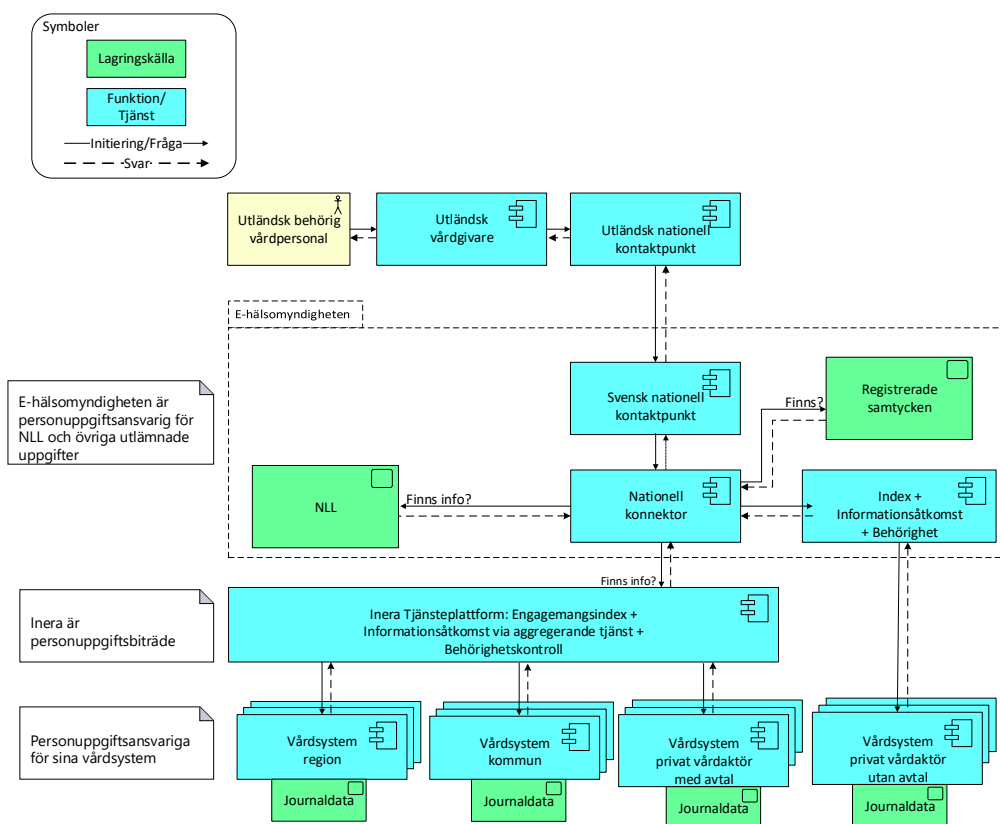
Detta alternativ är en lösning som bygger på att återanvända det som redan finns och används för den nationella patientöversikten i dag, det vill säga att använda Ineras tjänsteplattform och dess informationsförsörjningstjänster. Det erbjuder en så kallad federativ tjänste- och informationshanteringsarkitektur för offentligt finansierade vårdgivare, det vill säga för regioner, kommuner och de privata vårdgivare dessa har avtal med.

Arkitekturen innebär att ingen information lagras centralt förutom det så kallade engagemangsindexet hos tjänsteplattformen. Detta index uppdateras löpande av vårdgivarnas journalsystem för att innehålla aktuella uppgifter om hos vilken vårdgivare och i vilket av dennes system som det finns information av en viss typ om en viss patient.

Befintliga tjänster som NPÖ ger vårdpersonalen tillgång till information enligt principen *hämta vid behov*. På samma sätt skulle denna lösning för Patient Summary innebära att informationen i de svenska vårdgivarnas journalsystem hämtas vid behov, av den svenska nationella kontaktpunkten och utbyts med det andra landets kontaktpunkt.

Tjänsteplattformen och NPÖ får emellertid inte med nuvarande regelverk användas för icke offentligt finansierad vård vilket innebär att patientinformation som finns hos privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte kan göras tillgänglig via tjänsteplattformen och de tjänster som använder den för informationsutbyte. Om dessa inte kan komma att erbjudas anslutning till tjänsteplattformen behöver en kompletterande integrationstjänst tas fram för dessa om de ska kunna tillgängliggöra information.

I nedanstående bild illustreras lösningens huvudkomponenter och hur information efterfrågas och inhämtas vid behov från respektive källa. Hur ansvaret för personuppgiftsbehandlingen är fördelat indikeras också.



Figur 6. Lösning med distribuerad informationshantering, hämta vid behov

5.2.2 Styrkor

Denna lösning ger en mycket hög grad av återanvändning av befintliga tjänster, och de stora investeringar som gjorts i dessa av vårdens aktörer under flera år.

Vårdgivare som i dag är anslutna till tjänsteplattformen och tillgängliggör information till NPÖ behöver inte göra några ytterligare anpassningar hos sina system. Vid behov behöver de dock komplettera med informationsmängder som krävs av Patient Summary, men som ännu inte görs tillgängliga.

Lösningen innebär också att någon omfattande ny infrastruktur inte behöver etableras på statlig nivå för att inhämta information från de offentligt finansierade vårdgivarna.

Ledtiden är kort att etablera informationsförsörjningen till Patient Summary, eftersom befintliga tjänster återanvänds och det därmed krävs lite utveckling.

Vidare noterar vi sannolika och positiva sidoeffekter till gagn för vårdens aktörer. Detta genom att återanvändningen och kraven från det europeiska arbetet bör stimulera takten i att ansluta sig till tjänsteplattformen, utveckla innehållet i NPÖ och

1177 Journalen samt vidareutveckla gemensamma specifikationer så som tjänstekontrakt och nationella informationsmängder (NIM)²¹.

5.2.3 Svagheter

En svaghet är att information om patienter inte är komplett. Vissa offentliga vårdgivare, samt privata vårdgivare utan offentlig finansiering, är inte anslutna. Det finns dessutom skillnader i vilken information vårdgivarna tillgängliggör via tjänsteplattformen. I dag är anslutning frivillig och det råder en viss valfrihet vilka informationsmängder som tillgängliggörs och hur långt tillbaka i tid. Emellertid har SKR och Inera utarbetat ett så kallat ramverk tillsammans med regioner och kommuner i syfte att göra informationstillgången mer enhetlig, ett arbete som pågår och som över tid bör leda till allt färre skillnader i informationstäckning.

En ytterligare svaghet är att tjänsteplattformen och NPÖ med nuvarande ramverk inte får användas av privata vårdgivare utan offentlig finansiering. Om dessa inte kan komma att erbjudas anslutning till tjänsteplattformen behöver en kompletterande integrationstjänst tas fram för att de ska kunna tillgängliggöra information.

Den distribuerade lagringen av information innebär känslighet för lokala förändringar i informationshanteringen. Vid exempelvis gallring och arkivering av journaler blir information inte längre tillgänglig via tjänsteplattformen och skulle då inte heller bli tillgänglig i en Patient Summary. Det gäller även om journalinformation arkiveras i samband med att en verksamhet avslutas och läggs ned, eller av andra skäl arkiveras när vårdgivare organiseras om, förvärvas, ersätter äldre system med nya med mera. För information som bör kunna nå livslångt, till exempel om kroniska sjukdomar, implantat och vaccinationer²², innebär den distribuerade tillgången till journalinformation begränsningar.

Patient Summary ställer relativt modesta och inga absoluta krav vad gäller tillgänglighet och svarstid för att hämta och presentera patientinformationen. Emellertid kan den distribuerade lösningen vid lokala störningar ge oförutsägbara svarstider för delar av den information som inhämtas eller viss information utelämnas om källan inte alls är tillgänglig.

En annan svaghet är att det finns en risk för otydlig ansvarsfördelning. Etablering och förvaltning av denna lösning innebär samverkan mellan E-hälsomyndigheten i rollen som ansvarig för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och Inera som ansvarig för tjänsteplattformen och vårdgivarnas anslutningar till denna. Ansvarsförhållandet och dessa aktörers uppdrag gentemot varandra och vårdgivarna

²¹ Socialstyrelsen leder arbete med att ta fram nationella informationsmängder (NIM) baserade på den nationella informationsstrukturen för vård och omsorg (<https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/Nim>)

²² Av detta skäl föreslår utredningen om tillgång till vaccinationsinformation (digitalt vaccinationskort, S2019/03409/FS) att vaccinationsuppgifter ska lagras livslångt och tillgängliggöras från centralt register.

behöver tydliggöras både vad gäller personuppgiftsbehandling och samordning vad gäller krav och vidareutveckling av tjänsteplattformens tjänster och gemensamma specifikationer (nationella informationsmängder, NIM) för att möta kraven hos Patient Summary. För att stödja förvaltning och vidareutveckling av tjänster för informationsförsörjning föreslår vi därför samordning av sådant arbete, se 7.4

5.2.4 Bedömning

E-hälsomyndigheten anser att detta alternativ är lämpligt som ett första steg för att möta kraven hos Patient Summary, tack vare hög återanvändning av befintlig infrastruktur, kortast tid och därmed lägre förenliga kostnader och få nya krav på vårdgivarnas anslutningar till tjänsteplattformen.

De positiva bidragen till berikandet av NPÖ, 1177 Journalen och andra gemensamma informationstjänster är också en del i vår bedömning av detta alternativs lämplighet.

Begränsningarna vad gäller ej säkerställd tillgång till livslång information och att privata vårdgivare utan offentlig finansiering står utanför Ineras tjänster, bedömer vi som acceptabla i det korta perspektivet och att de på sikt bör kunna lösas på andra sätt. Det kan ske antingen genom att de faktiskt erbjuds möjlighet att använda Ineras tjänster för informationsutbyte eller genom att en kompletterande infrastruktur för viss integration till vårdsystem hos dessa aktörer, etableras av E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten bedömer att beroenden till lokala system och dessas svarstider inte innebär några särskilda utmaningar för att möta de prestandarelaterade kraven hos Patient Summary utifrån dagens prestanda hos tjänsteplattformen och anslutna journalsystem som producerar information till den.

Risken för otydlig ansvarsfördelning bedömer vi kan hanteras genom en ökad samordning och med tydliga uppdrag gällande samverkan till berörda aktörer.

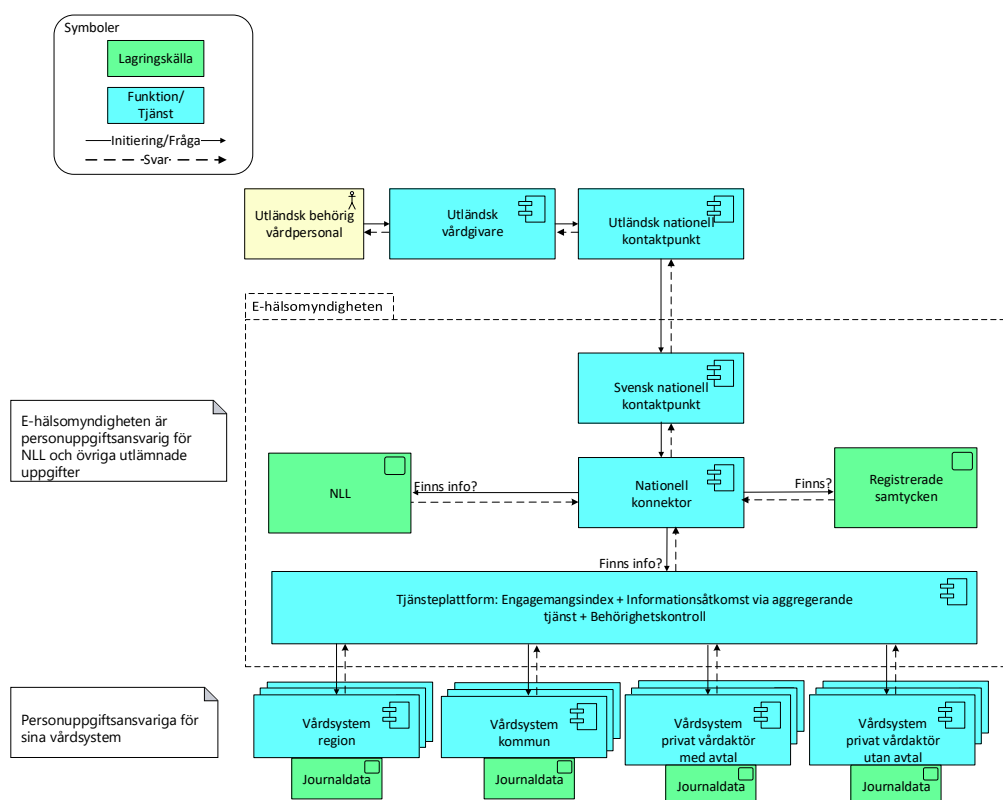
När det gäller de legala åtgärder som behövs för att förverkliga alternativ ett avseende utländska vårdgivares tillgång till svenska patientöversikter bedömer vi att det kommer behövas ändringar i befintliga författningar. Det gäller behandling av personuppgifter hos svenska vårdgivare, behandlingar av personuppgifter i Nationella läkemedelslistan och ändringar i offentlighets- och sekretesslagen. Det behövs även en ny reglering avseende E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i egenskap av nationell kontaktpunkt.

5.3 Alternativ 2 – Statlig lösning för att hämta vid behov med distribuerad lagring hos vårdgivare

5.3.1 Beskrivning

För att inkludera den svenska hälso- och sjukvårdens alla aktörer, de med såväl som utan offentlig finansiering, är tjänster för informationsutbyte i statlig regi, ett alternativ som vi diskuterat. Exempelvis är E-hälsomyndighetens receptregister och läkemedelsförteckning i dag och Nationell läkemedelslista som är under framtagande, sådana exempel på lösningar som de flesta vårdgivare på olika sätt anslutit till med sina lokala system.

En statlig lösning baserad på principen om distribuerad lagring liknar i allt väsentligt den arkitektur som Ineras tjänsteplattform utgör, med styrkor och svagheter som beskrivits ovan. Några aspekter behöver dock belysas.



Figur 7. Lösning med distribuerad informationshantering, hämta vid behov (statlig regi)

5.3.2 Styrkor

En statlig infrastruktur för informationsutbyte skulle sannolikt enklare kunna inkludera alla slags vårdgivare till skillnad från dagens situation där de privata vårdgivarna utan offentlig finansiering står utanför de gemensamma tjänster för informationsförsörjning som tagits fram och tillhandahålls av Inera.

5.3.3 Svagheter

Denna lösning innebär en utökad och ny roll för staten i förhållande till vårdgivarna. Detta inte minst i förhållande till det arbete som SKR och Inera bedriver med utveckling av gemensam infrastruktur och tjänster på uppdrag av regioner och kommuner.

Lösningen skulle ta tid att etablera och ta stora resurser i anspråk och leda till återkommande statliga kostnader för förvaltning och sannolikt ifrågasättas med tanke på den befintliga infrastruktur av detta slag som redan finns för den offentligt finansierade vården genom SKR och Inera.

Ytterligare tjänster att ansluta och anpassa sig till skulle driva kostnader för vårdgivarna och deras leverantörer om de skulle behöva förhålla sig till och stödja två lösningar för informationsförsörjning; dels Ineras, dels en ytterligare i statlig regi.

5.3.4 Bedömning

E-hälsomyndigheten bedömer att detta alternativ inte är aktuellt eftersom styrkorna inte kan uppväga de svagheter denna lösning har i form av kostnad, tid, och lägre sannolikhet för acceptans eftersom det för en så stor satsning måste finnas mycket att vinna.

De legala lösningar som skulle behövas för att förverkliga detta alternativ motsvarar i huvudsak de som krävs för att möjliggöra alternativ 1. Dock behöver det utredas vilken typ av personuppgiftsansvar E-hälsomyndigheten skulle få avseende ansvaret för en statlig tjänsteplattform och hur det i så fall ska regleras. Genom ett förslag om en statlig tjänsteplattform som E-hälsomyndigheten skulle ansvara för får staten ett uttryckligt ansvar för en del av den infrastruktur som behövs inom e-hälso-området. Detta ansvar bör återspeglas i lagstiftningen.

5.4 Alternativ 3 – Lagrad information hos en myndighet/aktör – nationellt hälsoregister

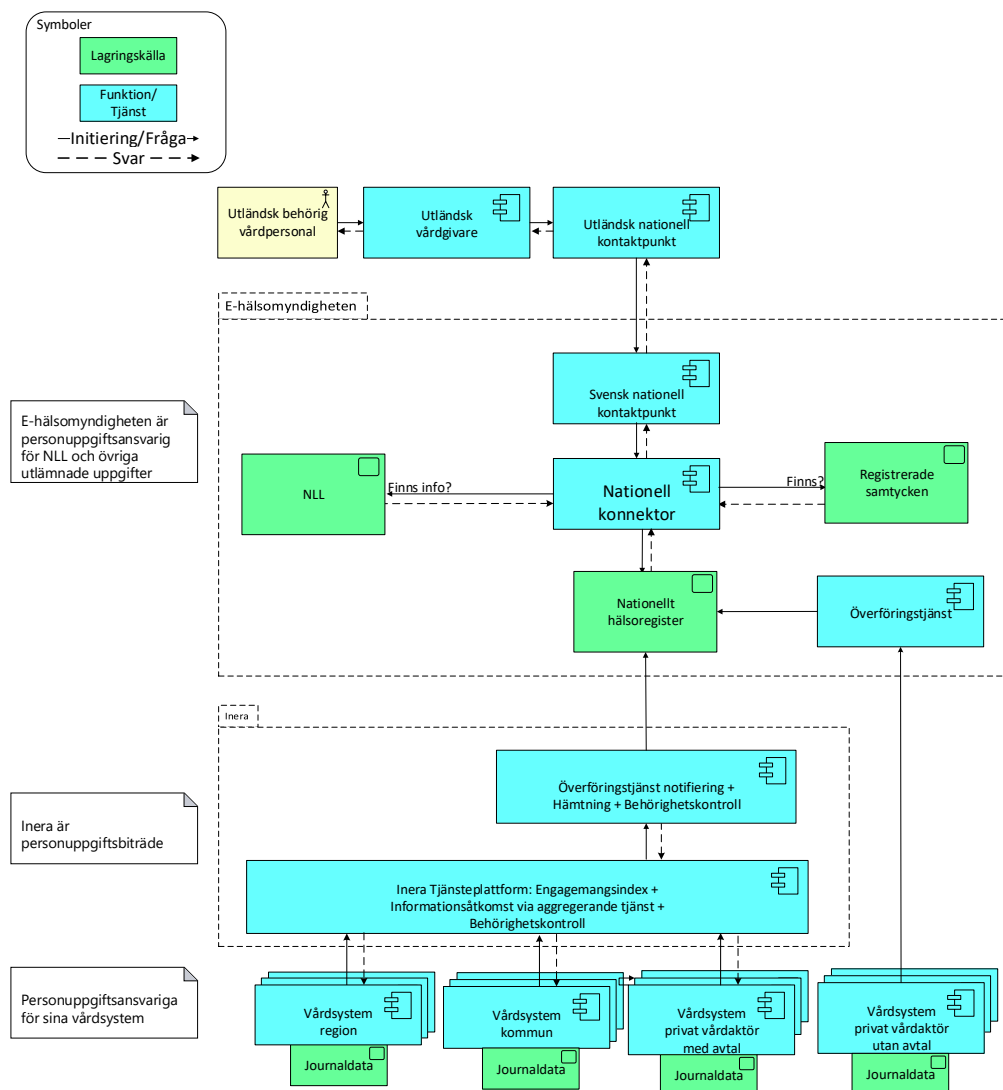
5.4.1 Beskrivning

Ett centralt register – Nationellt hälsoregister – skulle ge nya möjligheter att möta informationsbehov som dagens distribuerade arkitektur inte kan uppfylla. En roll för registret vore som källa för informationsutbytet med Patient Summary.

Lösningen skulle bland annat innebära att vårdgivaren vid en uppdatering eller avslutad vårdkontakt överför och uppdaterar information som ska kunna vara tillgänglig i det centrala registret, från vårdgivarens journalsystem.

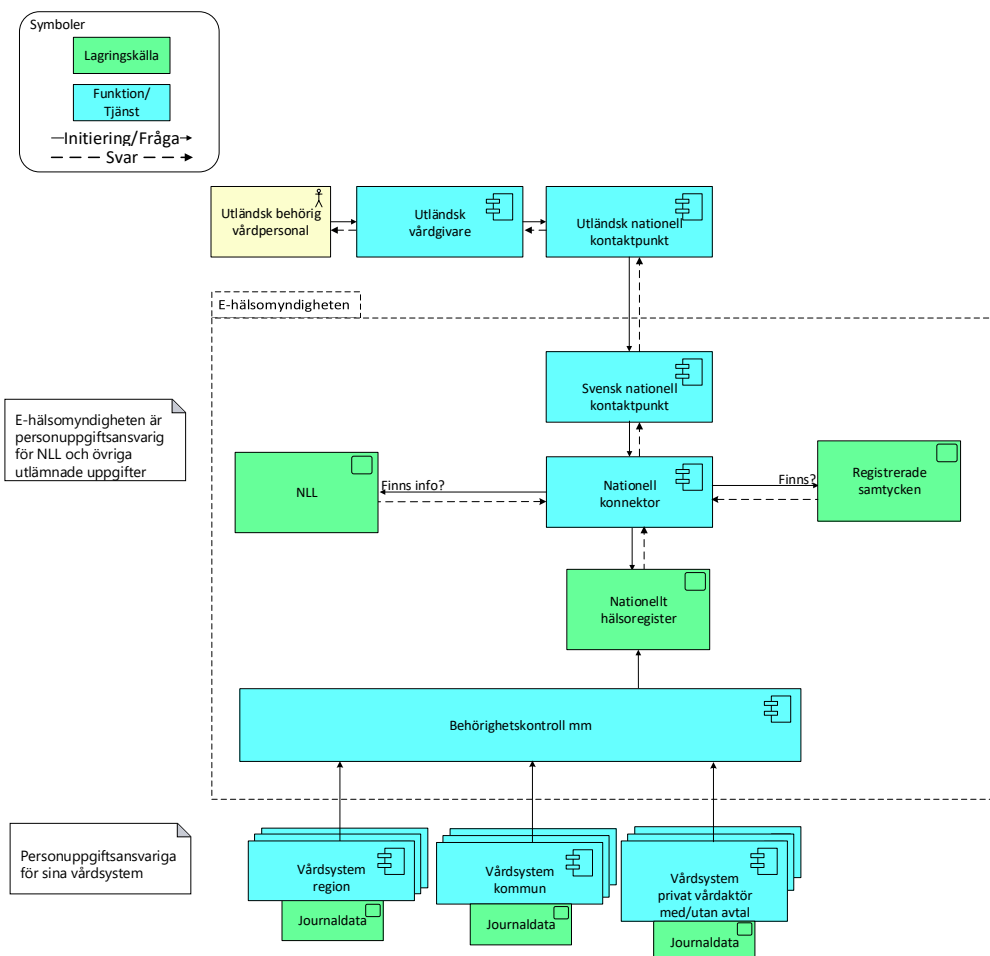
För att kunna säkerställa att en uppdaterad patientöversikt finns tillgänglig i det centrala registret skulle denna överföring och uppdatering av information till det centrala registret behöva vara obligatorisk åtminstone för de informationsmängder som är obligatoriska samt för de ytterligare som man önskar göra tillgängliga i Patient Summary.

Ett nationellt hälsoregister skulle kunna ta emot information från vårdgivarnas system via de tjänster som Inera tillhandahåller. Det vill säga – för vårdgivare med offentlig finansiering och med anslutningar till tjänsteplattformen, och från vårdgivare som inte har det, via nya tjänster för utlämning och överföring till det nationella hälsoregistret.



Figur 8. Lösning med central informationshantering, nationellt hälsoregister, överföring via Ineras tjänsteplattform

Ett alternativ vore att särskilda tjänster för överföring från vårdgivarnas journalsystem till ett nationellt hälsoregister etableras oberoende av Ineras tjänsteplattform.



Figur 9. Lösning med central informationshantering, nationellt hälsoregister, helt statlig lösning

Exempel

Ett exempel på ett välutvecklat nationellt hälsoregister är det finska nationella hälsoarkivet, Kanta, som utvecklats sedan 2010. I det lagras patient- och brukaruppgifter livslångt från hälso- och sjukvården respektive socialtjänstens lokala journalsystem. Både offentligt finansierade och rent privata vårdgivare överför patient- och läkemedelsuppgifter till hälsodataarkivet, de offentliga enligt författning och de privata genom frivillighet vilket ökar i omfattning genom det värde som hälsodataarkivet ger såväl invånaren, sjukvården och socialtjänsten.

Kanta gör informationen tillgänglig till invånaren, annan vård- respektive socialtjänstpersonal samt apotek (information om läkemedel) för motsvarande ändamål som de svenska tjänsterna 1177 Journalen, NPÖ samt Nationella läkemedelslistan. Kanta erbjuder dessutom ett livslångt bevarande av uppgifter från hälso- och sjukvården, möjligheten för invånaren att lägga till egen information till sina uppgifter i arkivet, och stöd för hantering av intyg av olika slag. I Sverige nås

exempelvis de senare av andra, separata e-tjänster. Hälsodataarkivet har också formell roll som journalarkiv i Finland varför informationen i Kanta också bevaras när enskilda vårdgivare upphör eller gallrar uppgifter i sina journalsystem.

Det finska hälsodataarkivet är också källa för den finska lösningen för elektroniska recept inom EU och framgent också för europeisk patientöversikt. Hälsodataarkivet har funktioner för motsvarande hantering av samtycken och spärr av information som Sverige.

5.4.2 Styrkor

Statens förmåga att tillgodose nya behov av informationsutbyte för olika ändamål skulle stärkas och även tydliggöra ansvarsförhållandena i sådana situationer jämfört med dagens distribuerade personuppgiftsansvar med enbart möjlighet till direktåtkomst till delar av den distribuerade informationen som fallet är i Sverige i dag.

Information kan hållas livslångt tillgänglig där det är relevant (exempelvis om vaccinationsuppgifter, kroniska diagnoser, överkänsligheter, implantat), och informationshanteringen göras robust och oberoende av förändringar över tid bland vårdgivare och deras olika källsystem.

Lösningen återanvänder befintliga tjänster, integrationer via tjänsteplattformen samt Nationella läkemedelslistan, där så är möjligt för att undvika att introducera nya krav, anpassningar och kostnader för den större delen av vårdens aktörer.

5.4.3 Svagheter

Lösningen skulle i och med strävan att återanvända befintliga tjänster för överföring av information till det nationella hälsoregistret, ha fortsatta beroenden till Ineras tjänster för offentligt finansierade vårdgivare.

Lösningen innebär framförallt en ny roll för staten och aktualiserar en rad integritets- och informationssäkerhetsfrågor i och med den större mängd information som skulle lämnas ut från vårdgivarna och användas för helt nya ändamål.

Att etablera ett nationellt hälsoregister tar tid och planering behöver göras för kostnader för både etablering och förvaltning av det centrala registret och dess stödjande tjänster och integrationslösningar. Den organisatoriska förmågan behöver också utvecklas.

5.4.4 Bedömning

Ett centralt nationellt hälsoregister skulle kunna vara intressant på sikt eftersom vi noterar användningsområden med informationsbehov som den distribuerade tillgången inte kan stödja på ett effektivt och långsiktigt vis, exempelvis vad gäller komplett information om vaccinationer, förekomst av implantat och vissa begränsningar vad gäller möjlighet till revokering av varningsinformation.

Det behöver dock utredas vidare utifrån fler perspektiv än enbart Patient Summary vid utlandsvård, både juridiskt och arkitekturellt. I samband med det skulle man kunna ta inspiration ifrån andra länder, till exempel Finland som infört ett statligt hälsoregister. Registret fungerar för flera olika tjänster som vänder sig till såväl hälso- och sjukvårdens personal för sammanhållen journalinformation, invånaren och andra aktörer som exempelvis apotek.

I Sverige kan man möjligen beskriva Nationella läkemedelslistan som en del i ett nationellt hälsoregister vad gäller information om aktuella läkemedelsförskrivningar. Utredningen om tillgång till vaccinationsinformation belyser också tydligt behovet av att viss typ av information från patientjournaler behöver samlas och vara tillgängliga livslångt i nationellt register.

Detta lösningsalternativ förutsätter skapandet av ett nytt centralt register, ett nationellt hälsoregister. En sådan lösning skulle innebära att känsliga uppgifter om samtliga svenska patienter skulle samlas in och behandlas hos E-hälsomyndigheten. Fördelarna med en sådan lösning bör grundligt vägas mot riskerna för den personliga integriteten. Det behöver inte innebära att det finns något hinder mot lösningen, men den tar sannolikt längre tid att genomföra än andra tänkbara alternativ till lösning.

5.5 Rekommenderad lösning

Den alternativa lösning som E-hälsomyndigheten rekommenderar är ”Alternativ 1 – Hämta vid behov – distribuerad lagring hos vårdgivare”, eftersom det bedöms som det bästa valet i det korta perspektivet för att etablera tjänsten Patient Summary.

Lösningen tar så långt som möjligt vara på befintliga lösningar och stödjer användningen av hälso- och sjukvårdens gemensamma tjänster, redan gjorda stora investeringar i dessa, och tjänsten skulle därmed kunna implementeras så snabbt som möjligt.

Vi kan dessutom konstatera att informationsförsörjningen via tjänsteplattformen kan möta de krav som eHDSI:s ramverk ställer beträffande tillgänglighet och svarstider.

Lösningen visar också på följsamhet till etablerade standarder och ramverk, både internationella och svenska, vilket är angeläget för att skapa en lösning som kan möta både dagens och kommande informationsbehov utifrån en rad initiativ på

området för tillgång till journalinformation via gemensamma tjänster för informationsutbyte.

Begränsningarna med detta alternativ vad gäller ej säkerställd tillgång till livslång information och att privata vårdgivare utan offentlig finansiering står utanför Ineras tjänster, bedömer vi som acceptabla i det korta perspektivet.

Vi bedömer att beroenden till lokala system och dessas svarstider inte innebär några särskilda utmaningar för att möta de prestandarelaterade kraven hos Patient Summary utifrån dagens prestanda hos tjänsteplattformen och anslutna journalsystem som producerar information till den.

Risken för otydlig ansvarsfördelning bedömer vi kan hanteras genom en ökad samordning och med tydliga uppdrag gällande samverkan till berörda aktörer.

Oavsett vilket alternativ till lösning vi föreslår så behövs författningsförslag för att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiseras. Alternativ 1 utgör enligt vår bedömning det förslag som vore enklast att genomföra även ur legala aspekter. Det behövs ändringar i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista, offentlighets- och sekretesslagen och en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. De förslag till lösningar som behövs för att möjliggöra utbyte av patientöversikter över landsgränser måste avvägas mot riskerna för den personliga integriteten. Dock bedömer vi att den lösning vi i första hand föreslår kommer att innefatta något mindre komplicerade överväganden än alternativ 2 och 3.

De författningsförslag som är nödvändiga för att möjliggöra detta alternativ till lösning presenteras i kapitel 10 och bygger i vissa delar på de förslag till lösning som presenterades i redovisningen till regeringen av de lösningar som behövs för utbyte av e-recept över landsgränser.²³

5.5.1 Privata vårdgivare utan offentlig finansiering

Tjänsteplattformen och NPÖ får med nuvarande regelverk inte användas av privata vårdgivare utan offentlig finansiering. Det innebär att patientinformation som finns hos privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte kan göras tillgänglig via tjänsteplattformen och de tjänster som använder den för informationsutbyte.

Begränsningen bedömer vi som acceptabel i det korta perspektivet. På sikt bör det kunna lösas på andra sätt, till exempel genom att erbjuda privata vårdgivare utan offentlig finansiering anslutning till tjänsteplattformen och att använda NPÖ. Det skulle förenkla lösningen ytterligare och dessutom hålla nere kostnaderna. Om detta

²³ *Reglering av personuppgifts-behandling, återskärning enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.*

inte är möjligt, skulle lösningen kunna kompletteras med en särskilt framtagen tjänst till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i form av infrastruktur för viss integration till vårdssystem hos dessa aktörer.

5.5.2 Samtycke – svensk patient söker vård utomlands

För att ge utländsk vårdpersonal tillgång till en patientöversikt från patientens hemland måste samtycke inhämtas och dokumenteras av vårdgivaren vid vårdtillfället i vistelselandet. eHDSI:s regelverk beskriver hur detta ska gå till. Dokumentationen av sådana inhämtade samtycken i vistelselandet, är inte i efterhand tillgänglig för patienten i hemlandet.

För att göra en svensk patientöversikt tillgänglig för vårdgivare i vistelselandet, gäller för Sverige att samtycke om utlämning för detta ändamål behöver inhämtas och dokumenteras i Sverige. Existensen av sådant samtycke måste kunna kontrolleras av den utländska nationella kontaktpunkten för e-hälsa och styr om den svenska kontaktpunkten kan lämna ut den sammanställda informationen för Patient Summary till den utländska kontaktpunkten.

Reglerna för informationstillgång i journalsystem via tjänsteplattformens informationsförsörjningstjänster anger bland annat att det är konsumerande systems ansvar att säkerställa att gällande regelverk för användning av inhämtad information följs. I det här fallet den svenska kontaktpunkten för e-hälsas ansvar.

En nationell tjänst för registrering av samtycke till utlämning för ändamålet patientöversikt vid utlandsvård behöver utvecklas.

En diskussion pågår om det ska gå att göra undantag från samtycket i nödsituationer, då patienten är oförmögen att ge sitt samtycke och användaren bedömer att informationen har stor betydelse för patientens vård.

5.5.3 Spärrar

E-hälsomyndigheten noterar att spärrar av det slag som regleras av patientdatalagen för direktåtkomst till sammanhållen journal via exempelvis tjänsten NPÖ, inte är tillämpliga på fallet med utlämning av information i Patient Summary. Vi behöver ta ställning till om spärrad information ska inkluderas i Patient Summary eller om den ska exkluderas från att lämnas ut.

Sålunda behöver det utredas vidare, och ett beslut tas, om kontrollen av existens av samtycke till utlämning till Patient Summary är tillräckligt, eller om det är lämpligt att även eventuella spärrar ska påverka vad den svenska nationella kontaktpunkten för e-hälsa lämnar ut till annat land.

Vi noterar även möjligheten till så kallad nödöppning, tillfällig hävning, av spärrad information som finns i NPÖ. Om en liknande möjlighet även ska finnas för tillgång

till Patient Summary i annat land behöver spärrad information sannolikt inkluderas i vad som lämnas ut i Patient Summary.

Själva lösningen för den svenska nationella kontaktpunkten påverkas av detta vägval endast i så motto att den behöver kontrollera mot tjänsteplattformens spärrtjänst om spärrad information ska exkluderas.

I våra förslag till författningsändringar lämnar vi inte några förslag på att viss information ska kunna spärras för överföring i form av patientöversikt över landsgränser. I stället bygger vårt förslag helt och hållet på att patienten måste samtycka till att delta i utbytet över huvud taget. Ineras tjänstekontrakt erbjuder således möjlighet att låta eventuella spärrar som patienten valt i systemet med sammanhållen journalföring få verkningar även för överföring av patientöversikter. Det är en praktisk effekt av hur tjänstekontrakten är uppbyggda. I vilken mån dessa spärrar ska få påverka vilken information som ska innefattas i en patientöversikt över landsgränser bör övervägas ytterligare.

5.5.4 Loggning

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa måste logga uppgifter om den informationsbehandling som görs i samband med inhämtande av information via tjänsteplattformen. Detta gäller för anslutna vårdgivare och dessas journalsystem, och utlämningen till utländsk nationell kontaktpunkt för e-hälsa.

Genom användning av tjänsteplattformens så kallade loggtjänst²⁴ lagras information om åtkomstrelaterade händelser från olika system på ett strukturerat sätt, och används av system och tjänster som till exempel NPÖ. Syftet är att man i efterhand ska kunna se vem som tagit del av vilken patientinformation. Tjänstekontrakten för logghantering säkerställer att uppföljning av åtkomst till journaluppgifter sker på ett enhetligt sätt, och enligt de lagar och förordningar som gäller.

Tjänstekontrakten för loggning gör det också möjligt för patienten/medborgaren att själv kunna få se vilka vårdgivare som har haft åtkomst till patientens journaler via till exempel Journalen på 1177 Vårdguidens e-tjänster.

Det vore därför lämpligt att ta fram en lösning som ger patienten möjlighet att ta del av uppgifter om den informationsbehandling som kontaktpunkten utfört.

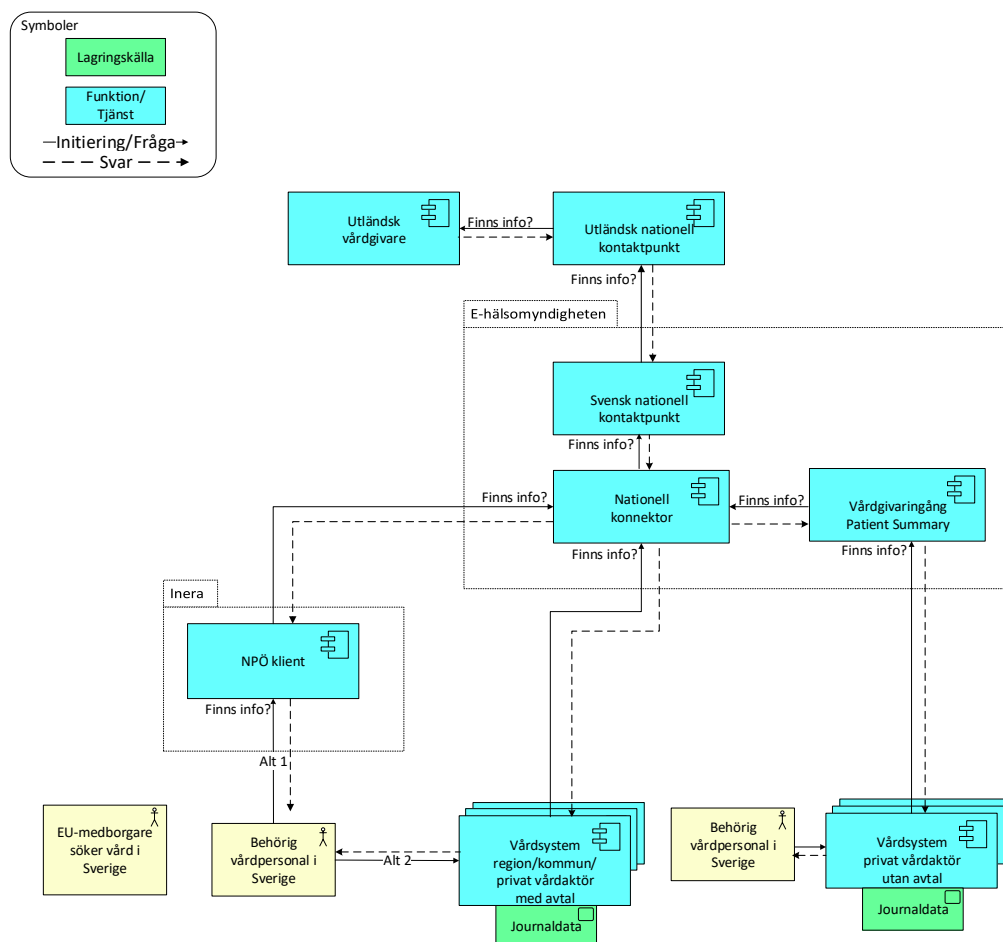
²⁴ http://rivta.se/domains/informationsecurity_auditing_log.html

5.5.5 Strategi på längre sikt

Som komplement skulle regeringen framöver kunna utreda och ta fram en nationell strategi och målarkitektur för en mer samlad och individcentrerad informationshantering i vården. Ett första steg kan vara att, utöver vissa läkemedelsuppgifter, nationellt och långsiktigt kunna hantera och tillgängliggöra information som återfinns i den internationellt definierade patientöversikten (till exempel om diagnoser, allergier/överkänsligheter, medicinteknik/implantat, laboratoriesvar med mera). Detta i form av ett nationellt hälsoregister, utan de beroenden till lokala journalsystem som är fallet med den federativa distribuerade modellen. Det skulle också kunna ge förutsättningar för livslång lagring av och tillgång till information.

6. Svenska vårdgivares tillgång till utländsk information – möjliga lösningar

I följande tre avsnitt presenteras tre alternativa lösningar, inklusive styrkor och svagheter, för svenska vårdgivares tillgång till journaluppgifter från annat EU-land.



Figur 10. Beskrivning av hur Patient Summary från annat land nås i Sverige

6.1 Alternativ 1 – Komplettering av NPÖ-klienten

6.1.1 Beskrivning

NPÖ-klienten kompletteras med en funktion för att via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa inhämta utländsk information och presentera den för svensk vårdpersonal vid mötet med utländsk patient som söker (oplanerad) vård i Sverige.

6.1.2 Styrkor

Med detta alternativ (se Alt 1 i figur 10 ovan) används NPÖ-klienten som verktyg för att även presentera utländsk Patient Summary för svensk vårdpersonal utan att något nytt verktyg behöver introduceras för vårdgivarna som redan har tillgång till NPÖ.

På detta sätt kan NPÖ:s funktioner för autentisering av användaren, kontroll av åtkomstbehörighet och dokumentering av samtycke och loggning användas.

Att använda NPÖ-klienten som verktyg för att ta emot och presentera Patient Summary för svensk vårdpersonal kan sannolikt också underlätta genom att det finns en fungerande etablerad säkerhetslösning för denna.

Notera att registrering av samtycke och loggning på detta sätt förutsätter att NPÖ och tjänsterna för samtyckesregistrering och loggning anpassas för att medge registrering av dessa knutet till reservnummer. Hos vårdgivaren görs den lokala journalföringen knutet till reservnummer för patient som saknar svenskt person- eller samordningsnummer.

6.1.3 Svagheter

En svaghet med detta alternativ är att privata vårdgivare utan offentlig finansiering i dagsläget inte får använda sig av NPÖ för att få tillgång till utländsk patientinformation.

6.1.4 Bedömning

Med detta alternativ behöver inget nytt verktyg introduceras för vårdgivare som har tillgång till NPÖ. NPÖ:s funktioner för dokumentering av samtycke och loggning kan användas och befintlig säkerhetslösning kan utnyttjas med endast vidareutveckling som rör registrering av samtycke och loggning på reservnummer .

eHDSI:s CDA Display Tool som erbjuds som öppen källkod kan användas som grund för att ta fram funktionaliteten att presentera Patient Summary i form av dess strukturerade CDA-dokumentet samt i förekommande fall PDF-dokument.

Begränsningen med att privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte får använda sig av NPÖ för att få tillgång till utländska Patient Summary bedömer vi som acceptabel i det korta perspektivet. På sikt borde det förhoppningsvis kunna lösas på andra sätt, till exempel genom att erbjuda privata vårdgivare utan offentlig finansiering anslutning till tjänsteplattformen och möjligheten att använda NPÖ. Det skulle förenkla lösningen och dessutom hålla nere kostnaderna. Om detta inte är

möjligt, skulle lösningen kunna kompletteras med ett verktyg för att visa utländsk patientinformation.

När det gäller de legala åtgärder som behövs för att förverkliga alternativ 1 som tar upp svenska vårdgivares tillgång till utländska patientöversikter bedömer vi att det behövs ändringar i befintliga författningar avseende behandling av personuppgifter hos svenska vårdgivare och ändringar i offentlighets- och sekretesslagen. Även en ny reglering avseende E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i egenskap av nationell kontaktpunkt är nödvändig. De författningsförslag som behövs för att möjliggöra detta alternativ till lösning presenteras i kapitel 10 och bygger i vissa delar på de förslag till lösning som presenterades i redovisningen till regeringen av de lösningar som behövs för utbyte av e-recept över landsgränser (jämför även med avsnitt 5.3.4. ovan).²⁵

6.2 Alternativ 2 – Eget webbgränssnitt

6.2.1 Beskrivning

Ett nytt webbgränssnitt med möjligheten att hämta Patient Summary om utländsk medborgare, via den svenska kontaktpunkten för e-hälsa från den utländska kontaktpunkten för e-hälsa. Detta visas schematiskt till höger i ovan i figur 10 (Vårdgivarängång PS) där det skisseras som åtkomstsättet för privata vårdgivare utan offentlig finansiering.

Denna lösning skulle kunna erbjudas även offentligt finansierade vårdgivare.

6.2.2 Styrkor

Detta alternativ fungerar för alla vårdgivare.

6.2.3 Svagheter

Ett nytt ”verktyg” för att presentera utländsk Patient Summary för svensk vårdpersonal behöver introduceras för vårdgivarna.

²⁵ *Reglering av personuppgifts-behandling, återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.*

6.2.4 Bedömning

En lösning som fungerar för alla vårdgivare, men där ett nytt verktyg för att presentera utländsk Patient Summary behöver introduceras även för vårdgivare som redan har tillgång till NPÖ och därför kan uppleveras som ännu en lösning att förhålla sig till och vänja sig att använda.

eHDSI:s CDA Display Tool som erbjuds som öppen källkod kan användas som grund för att ta fram funktionaliteten att presentera Patient Summary i form av dess strukturerade CDA-dokumentet samt i förekommande fall PDF-dokument.

När det gäller legala åtgärder behöver det utöver ändringar i patientdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen tas fram författningsförslag som reglerar den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten behöver ta ansvar för genom det nya webbgränssnittet. Detta skulle kunna regleras i den förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård som vi föreslår i kapitel 10.

6.3 Alternativ 3 – via svenska journalsystem

6.3.1 Beskrivning

En lösning där Patient Summary om utländsk medborgare, hämtas via den svenska kontaktpunkten för e-hälsa från den utländska kontaktpunkten för e-hälsa, från den utländska vårdgivarens journalsystem och presenteras inom ramen för de svenska vårdgivarnas journalsystem, se alt 2 i figur 10 ovan.

eHDSI:s CDA Display Tool som erbjuds som öppen källkod kan användas som grund för att ta fram funktionaliteten hos lokala journalsystem för att presentera Patient Summary i form av dess strukturerade CDA-dokumentet samt i förekommande fall PDF-dokument.

6.3.2 Styrkor

Med denna lösning presenteras Patient Summary inom ramen för befintligt svenskt journalsystem och innebär vare sig uthopp till NPÖ eller att vårdpersonalen behöver vänja sig vid ett nytt verktyg för att ta del av Patient Summary.

6.3.3 Svagheter

Att introducera krav på att journalsystem hos alla vårdgivare i Sverige (som vill kunna erbjuda oplanerad vård- och behandling till utländsk medborgare) kan ansluta till den nationella anslutningspunkten och ta emot Patient Summary är omfattande och sannolikt svårt att genomföra i praktiken.

6.3.4 Bedömning

Denna lösning kräver integration med journalsystem vilket gör att den på kort sikt inte är lämplig att ställa krav på.

På lång sikt kan det dock vara relevant att erbjuda sådana integrationsmöjligheter mellan svenska vårdgivares journalsystem och den nationella kontaktpunkten för e-hälsa för att hämta och presentera inhämtad Patient Summary utan att behöva använda sig av någon uthoppslösning som NPÖ och "Vårdgivaringsång PS" i figur 10 ovan.

De legala åtgärder som krävs för denna lösning är i stort sett de samma som presenterats i avsnitt 6.1.4 för Alternativ 1. Vi bedömer att det behövs ändringar i befintliga författningar avseende behandling av personuppgifter och krav på system hos svenska vårdgivare och ändringar i offentlighets- och sekretesslagen. En ny reglering avseende E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i egenskap av nationell kontaktpunkt är också nödvändig.

6.4 Rekommenderad lösning

Den lösning E-hälsomyndigheten rekommenderar är Alternativ 1 – Komplettering av NPÖ-klienten. Detta eftersom det bedöms som det bästa valet i det korta perspektivet för att etablera tjänsten Patient Summary.

Detta för att ge svensk vårdpersonal möjlighet att ta del av information från utländska vårdssystem via ett redan etablerat verktyg för tillgång till journalinformation.

Det verktyg, CDA Display Tool, som används för att verifiera informationen i Patient Summary, erbjuds som öppen källkod av eHDSI utan kostnad och skulle kunna inkorporeras i NPÖ-klienten för att exponera innehållet i Patient Summary från hemlandet.

Begränsningen med att privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte får använda sig av NPÖ för att få tillgång till utländska Patient Summary bedömer vi som acceptabel i det korta perspektivet. På sikt borde det kunna lösas på andra sätt.

Oavsett vilket alternativ till lösning vi föreslår avseende svenska vårdgivares tillgång till utländska patientöversikter kommer det att behövas författningsförslag för att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiseras. Alternativ 1 utgör enligt vår bedömning det förslag som vore enklast att genomföra även ur legala aspekter. Det kommer att behövas ändringar i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

6.4.1 Privata vårdgivare utan offentlig finansiering

Tjänsteplattformen och NPÖ får med nuvarande regelverk inte användas av privata vårdgivare utan offentlig finansiering, vilket gör att dessa inte får använda sig av NPÖ för att få tillgång till utländsk patientinformation. Denna begränsning bedömer vi som acceptabel i det korta perspektivet.

På sikt borde det kunna lösas på andra sätt, till exempel genom att erbjuda privata vårdgivare utan offentlig finansiering anslutning till tjänsteplattformen och att använda NPÖ. Det skulle förenkla lösningen och dessutom hålla nere kostnaderna. Om detta inte är möjligt, skulle lösningen kunna innehålla en särskilt framtagen tjänst till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa, det som i figur 10 ovan kallas Vårdgivarängång PS. Tekniskt sett skulle själva funktionen för att ta emot och presentera inhämtad utländsk patientinformation också användas som en sömlös uthoppsfunktion för att presentera den i NPÖ-klienten enligt ovan.

6.4.2 Samtycke – en utländsk patient söker vård i Sverige

För att ge svensk vårdpersonal tillgång till patientens information från hemlandet måste samtycke inhämtas och dokumenteras av vårdgivaren vid vårdtillfället. eHDSI:s regelverk beskriver hur detta ska gå till. Dokumentationen av sådana inhämtade samtycken i vistelselandet, är inte i efterhand tillgänglig för patienten i hemlandet.

För att göra patientens information i hemlandet tillgänglig för vårdgivare i Sverige, krävs att patienten givit sitt samtycke om utlämning för detta ändamål. Hur detta görs varierar mellan medlemsländerna. Existensen av sådant samtycke måste kunna kontrolleras av den svenska nationella kontaktpunkten för e-hälsa och kommer styra om den utländska kontaktpunkten kan lämna ut den sammanställda informationen för Patient Summary till den svenska kontaktpunkten eller inte.

En diskussion pågår om det ska gå att göra undantag från samtycket i nödsituationer, då patienten är oförmögen att ge sitt samtycke och användaren bedömer att informationen har stor betydelse för patientens vård.

6.4.3 Loggning

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa måste logga uppgifter om den information som behandlas i samband med att utländska patientöversikter förmedlas till svenska vårdgivare.

7. Verksamhetsmässiga åtgärder

För att införa den rekommenderade lösningen i Sverige krävs verksamhetsmässiga, semantiska, tekniska och legala åtgärder där det legala måste komma först. I kommande kapitel går vi steg för steg igenom förslag till åtgärder inom de fyra områdena för att införa tjänsten Patient Summary i Sverige.

7.1 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa – verksamhet

Den nationella kontaktpunkten är en förutsättning för informationsutbytet över landsgränser. För att etablera tjänsten Patient Summary krävs ur ett verksamhetsperspektiv både ett initialt arbete och därefter ett löpande förvaltningsarbete.

7.1.1 Etablering av Patient Summary

I ett förberedande arbete behöver krav, rutiner och dokumentation tas fram. Dessa är en förutsättning för att bli godkänd i den europeiska granskning som krävs för produktionssättning. Till detta hör även att ta fram en produktplan och styrande dokument för förändring i den nationella kontaktpunkten för att skapa den funktionalitet som behövs för att producera en patientöversikt. Detta ska göras på ett sätt som är förenligt med regelverket för nationellt medicinskt informationssystem (NMI).

7.1.2 Patient Summary i drift

En förvaltningsorganisation behöver skapas för att säkerställa tjänstens funktion och kvalitet över tid inklusive förändringshantering. Det krävs rutiner som stödjer gränsdragningen i ansvar mellan de inblandade aktörerna.

I det europeiska arbetet förvaltas de gemensamma specifikationerna genom ett aktivt arbete av alla deltagande länder. Förslag till förbättringar och förändringar diskuteras och beslutas enligt fastställda processer. För att den nationella kontaktpunkten ska kunna delta på bästa sätt krävs samverkan med övriga berörda parter nationellt kring verksamhetskrav och övriga förvaltningsaspekter.

Det behöver etableras serviceavtal för produkten som möjliggör att lösningen uppfyller de krav på tillgänglighet som ställs från den europeiska samverkan, om än modesta utan hårda krav på tillgänglighet och svarstider.

7.2 Informationstäckningsgraden behöver fortsätta utvecklas för vårdgivare med offentlig finansiering

Utifrån att det är frivilligt för offentliga vårdgivare och privata vårdgivare med offentlig finansiering att ansluta sig till NPÖ, samt vilken information som delas varierar tillgången av information som är möjlig att presentera för en individ. För att åstadkomma en komplett tillgång till journalinformation om patienten behöver regioner och kommuner på olika sätt uppmuntras att ansluta i så stor utsträckning som möjligt. Detta både genom andelen system som är anslutna samt att de informationsmängder som ingår i patientöversikten stöds med strukturerad information med ett kodverk som motsvarar de europeiska förutsättningarna.

Förhoppningsvis kan etablerandet av tjänsten Patient Summary erbjuda ytterligare incitament för att höja miniminivån för kravet på en strukturerad nationell patientöversikt. Åtminstone bör insikten om de europeiska förutsättningarna förtydligas utifrån att många journalsystem håller på att uppgraderas eller bytas ut.

För att ytterligare driva på utvecklingen ser vi att det i det längre perspektivet vore rimligt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare år 2025 är anslutna till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. För att stimulera till detta föreslår vi även legala åtgärder som i en andra etapp medför en skyldighet för alla vårdgivare att bidra med uppgifter i en patientöversikt över landsgränser med ikraftträdande den 1 maj 2024.

7.3 Skapa förutsättningar för privata vårdgivare utan offentlig finansiering

Med nuvarande överenskommelser står privata vårdgivare utan offentlig finansiering utanför möjligheten att använda sig av och stödja Ineras tjänster. För att öka täckningsgraden och inkludera patientjournalinformation även för dessa konstateras att det mest kostnadseffektiva vore om det fanns möjligheter att även de kunde erbjudas tillgång till Ineras tjänster kompletterat med incitament för anslutning. Alternativet att tillhandahålla dem en separat statlig infrastruktur för att utbyta information, ökar naturligtvis komplexitet och förvaltningskostnader för, den nationella kontaktpunkten. Även om integrationslösningen för Nationella läkemedelslistan kan fungera som utgångspunkt behöver tekniska tjänster tas fram för de övriga informationsmängderna i Patient Summary samt stödfunktionerna för hantering av samtycken och spärrar som kan ha dokumenterats i den privata vårdgivarens lokala system.

För att ytterligare driva på utvecklingen ser vi att det i det längre perspektivet vore rimligt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare till 2025 är anslutna till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. För att stimulera till detta föreslår vi även legala åtgärder

som i en andra etapp medför en skyldighet för all vårdgivare att bidra med uppgifter i en patientöversikt över landsgränser med ikraftträdande den 1 maj 2024.

7.4 Samverkan, uppdrag och avtal

Det pågår arbete hos flera aktörer som rör tillgången till journalinformation via tjänsteplattformen, för åtkomst via bland annat NPÖ och 1177. Inera ansvarar för arbetet med NPÖ och informationsförsörjningstjänsterna hos tjänsteplattformen.

SKR stöttar utvecklingen av e-hälsa och välfärdsteknik i kommuner och regioner på flera sätt. Bland annat genom att stödja regionernas arbete med strukturerad information samt ordnat införande av digitala tjänster och produkter.

Socialstyrelsen utvecklar Nationell informationsstruktur för vårddokumentation och ansvarar för flera av de kodverk som används inom hälso- och sjukvård.

På senare tid har Socialstyrelsen även fått uppdraget att ta fram nationella informationsmängder som specificerar hur specifika kliniska informationsmängder ska beskrivas, baserat på nationell informationsstruktur och tillämpning av olika kodverk

E-hälsomyndigheten ansvarar för den Nationella läkemedelslistan och ska vara den nationella kontaktpunkten för e-recept respektive patientöversikter. Myndigheten har dessutom ett uppdrag att tillgängliggöra nationella gemensamma specifikationer.

För att realisera Patient Summary och utveckla tjänsten framöver krävs en stark nationell samverkan mellan framför allt E-hälsomyndigheten, Inera, SKR och Socialstyrelsen. För detta behöver regeringen tilldela uppdrag och träffa överenskommelser. Syftet med samverkan bör vara att verka för att utvecklingen av de svenska specifikationerna, tjänsterna och förmågan till informationsutbyte utvecklas i en riktning och på ett sätt som stödjer både de svenska och de europeiska och internationella initiativen på området. Det kan handla om arbetet med krav på och utformning av informationsinnehåll samt tekniska förutsättningar med mera.

De berörda aktörerna behöver ha tydliga uppdrag att delta i detta arbete inom sina respektive ansvarsområden. En av aktörerna bör ha ett uttalat samordningsansvar för att underlätta och säkerställa arbetets fortskridande.

Ett sådant uppdrag skulle kunna vara likt det uppdrag E-hälsomyndigheten fick i 2018 års regleringsbrev rörande strukturerad läkemedelsinformation²⁶.

²⁶ Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende E-hälsomyndigheten, <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=18783>

Förutom styrning i form av regeringsuppdrag behöver troligtvis både informationsflöde, semantiska och tekniska förutsättningar inklusive ansvarsfördelning avseende driften av tjänsten mellan Inera och E-hälsomyndigheten regleras avtalsmässigt. I dag tecknar kommuner, regioner och privata vårdgivare med offentlig finansiering avtal med Inera om informationsförsörjningstjänst Nationell patientöversikt. Dessa avtal skulle behöva omfatta även informationsutbytet för Patient Summary.

8. Åtgärder inom informatik och semantik

Utifrån att den nationella kontaktpunkten är ansvarig för datakvaliteten i den information som förmedlas ut mot Europa föreslår vi följande åtgärder för att införa tjänsten Patient Summary i Sverige.

8.1 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa – informatik

Den nationella kontaktpunkten är en förutsättning för informationsutbytet över landsgränser. För att etablera tjänsten Patient Summary krävs både ett initialt arbete och därefter ett löpande förvaltningsarbete avseende informatik och semantik.

8.1.1 Etablering av Patient Summary

Det behöver skapas förutsättningar för att säkerställa informationskvaliteten inklusive översättningen vid överföring mellan kontaktpunkter. Bland annat behövs ett förberedande arbete för att identifiera eventuella behov av kompletterande åtgärder för att översättningen av informationen ska fungera. Till detta kommer även framtagande av tester för att verifiera implementationen gentemot de europeiska specifikationerna och nationella krav.

8.1.2 Patient Summary i drift

I det europeiska arbetet förvaltas de gemensamma specifikationerna och uppdateringen av den gemensamma kodverkskatalogen genom ett aktivt arbete av alla deltagande länder. Förslag till förbättringar och förändringar diskuteras och beslutas enligt beslutade processer. För att den nationella kontaktpunkten ska kunna delta på bästa sätt krävs samverkan med övriga berörda parter kring förutsättningarna för informatik och semantik.

8.2 Skapa definition av patientöversikt

Det finns i Sverige ingen officiell definition av begreppet patientöversikt. Begreppet saknar bland annat definition i Socialstyrelsens termbank²⁷ och återfinns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS)²⁸. Förklaring till varför det skulle vara önskvärt, inklusive ett förslag på språklig definition finns i avsnitt 10.7.6 och 10.8.2.

Den nationella kontaktpunkten är ansvarig för datakvaliteten i den information som förmedlas ut mot Europa. För att ytterligare säkerställa kvalitet och säkerhet samt underlätta nationell samverkan bör en definition av vad patientöversikten ska

²⁷ <http://termbank.socialstyrelsen.se> hämtad 2019-10-17

²⁸ <https://www.kunskapsguiden.se/foreskrifter/Sidor/default.aspx> hämtad 2019-10-17

innehålla i Sverige samt vem eller vilka som ska ha ansvar för att bidra till denna patientöversikt i Sverige tas fram. En sådan definition skulle kunna vara en utgångspunkt i arbetet med att ta fram en specifikation rörande informationshanteringen av patientöversikter, både utifrån ett nationellt och internationellt perspektiv. Detta arbete kan delas upp i två delar, där den första delen handlar om det semantiska innehållet i patientöversikten och den andra delen om den tekniska implementeringen av informationshanteringen rörande patientöversikter.

I arbetet med att ta fram en svensk definition av en patientöversikts innehåll bör både Patient Summary och den av CEN framtagna standarden EN 17269 för internationell patientöversikt beaktas, se bilaga 5.

8.3 Nationella informationsmängder

För att möta kraven hos de informationsmängder i Patient Summary som i dag saknar motsvarande tjänstekontrakt hos tjänsteplattformen och inte presenteras i vare sig NPÖ eller 1177 Journalen behöver följande nationella informationsmängder tas fram för att beskriva informationsinnehåll-, struktur och användning av kodverk.

- Kirurgiska ingrepp
- Insättning av implantat och annan medicinteknisk utrustning
- Förekomst av implantat och annan medicinteknisk utrustning
- Mätvärde, blodtryck
- Undersökningsresultat, blodgrupp
- Levnadsvanor (rökning, alkoholkonsumtion, kostvanor)

Utgångspunkten för Socialstyrelsens arbete med nationella informationsmängder är en tillämpning av referensmodellen nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk det vill säga användning av gemensamma klassifikationer, begreppssystem och kodverk.

Socialstyrelsen har ett uppdrag att ta fram ett antal nationella informationsmängder. Det innefattar för närvarande ett antal mätvärden (kroppslängd, kroppsvikt, kroppstemperatur, midjemått och blodtryck) vilka ska publiceras under första hälften av 2020. Arbetet har också inletts i dialog med SKR om specifikationer av nationella informationsmängder för vissa levnadsvanor (rökning och alkoholkonsumtion). I arbetet med informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation finns ett exempel på nationella informationsmängder för insättning av implantat. I detta arbete avvaktar Socialstyrelsen för närvarande mer information om dokumentationskrav baserat på regelverket för medicinteknisk utrustning. De föreslagna åtgärderna håller med andra ord redan på att realiseras.

8.4 Skapa tillämpningsanvisningar för utbyte av nya informationsmängder

För de informationsmängder som i dag saknas behöver kompletterande anvisningar tas fram. Socialstyrelsen behöver tillhandahålla gemensamma nationella informationsmängder för att utbyta informationen om de nya informationsmängderna via tjänsteplattformens tjänstekontrakt GetObservations och GetActivities.

8.5 Harmonisering av använda kodverk

Användningen av lokala kodverk behöver minska och information beskrivas med hjälp av gemensamma kodverk i större utsträckning, helst Snomed CT och de övriga internationella kodverk som används i Patient Summary.

En rad initiativ främjar detta så som NPÖ och 1177 Journalen, rapportering av strukturerad journalinformation till kvalitetsregister och det europeiska arbetet inom eHealth Network samt E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om nationella gemensamma specifikationer (NGS).

För att ytterligare stärka innehållet för Patient Summary är det viktigt att öka medvetenheten om vilka kodverk som är aktuella och ställa krav på följsamhet samt öka tydligheten om vilka förutsättningar som gäller för respektive källa genom exempelvis krav på redovisning vid anslutningsförfarandet till den nationella tjänsteplattformen.

Det behövs också en följsamhet till principer för hantering av kodverk och hur information ska kodas i alla led, från dokumenterande vårdpersonal till nationell infrastruktur för informationsöverföring för att få full effekt.

8.6 Fler möjligheter till strukturerad information

Det bör diskuteras om fler informationsmängder på sikt bör utbytas genom de generiska tjänstekontrakten, de som svarar mot Nationell informationsstrukturs centrala informationsklasser, till exempel Observationer och Aktiviteter. Detta gäller både information som i dag utbyts via mer specifika tjänstekontrakt och information som i dag inte utbyts via tjänstekontrakt.

Exempelvis skulle informationsmängden om diagnoser som utbyts med hjälp av tjänstekontraktet GetDiagnosis, kunna vidareutvecklas och beskrivas som en nationell informationsmängd och utbytas via det högstrukturerade tjänstekontraktet GetObservations. Uppmärksamhetssignaler är en annan sådan kandidat liksom information om invaliditet och funktionsstatus.

Framtagande av en nationell informationsmängd för blodtryck och utbyte av informationen via GetObservations är ett första exempel på att tillgängliggöra mätvärden som bör kunna utvecklas vidare för att ge tillgång till en större mängd relevanta mätvärden, andra observationer, undersökningsresultat och skattningar som dokumenteras i patientjournaler. Standarden för internationell patientöversikt (IPS) generaliserar informationsmängderna om mätvärden och undersökningsresultat på just detta sätt.

Som nämnts tidigare skulle Patient Summary kunna vara ett argument och ge incitament för att höja miniminivån för kravet på en strukturerad nationell patientöversikt. Åtminstone bör insikten om de europeiska förutsättningarna förtydligas utifrån att många journalsystem håller på att uppgraderas eller bytas ut.

9. Tekniska åtgärder

Utifrån rekommenderad lösning föreslås följande tekniska åtgärder för att införa tjänsten Patient Summary i Sverige.

9.1 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa – teknik

Den nationella kontaktpunkten är en förutsättning för informationsutbytet över landsgränser. Den agerar konsument gentemot tjänsteplattformens, så kallade aggregerande tjänster på samma sätt som NPÖ gör, och i framtiden mot Nationella läkemedelslistan när det gäller läkemedelsinformation samt framöver förhoppningsvis även journalsystemen hos privata vårdgivare utan offentlig finansiering.

9.1.1 Etablering av Patient Summary

Det behöver utvecklas en anslutning mellan den nationella infrastruktur som tillhandahåller patientinformation och den nationella kontaktpunkten för att stödja utbytet av patientöversikter. I förberedelsearbetet är det viktigt att säkerställa säker åtkomst, loggning och anrop till nationell infrastruktur för information. Detta eftersom man tidigare enbart realiserat e-receptdelen av kontaktpunkten.

E-hälsomyndighetens förslag att använda NPÖ-klienten som verktyg för att ta emot och presentera Patient Summary för svensk vårdpersonal, bör underlätta förberedelsearbete genom att en säkerhetslösning för NPÖ redan finns på plats.

Det behöver också skapas förutsättningar för att säkerställa informationskvaliteten inklusive översättningen vid överföring mellan kontaktpunkterna. Till detta kommer även framtagande av tester för att verifiera implementationen gentemot de europeiska specifikationerna och nationella krav.

Förutom detta krävs även en produktplan och styrande dokument för förändring i den nationella kontaktpunkten för att ta fram funktionalitet som behövs för att producera en patientöversikt. Detta måste göras på ett sätt som är förenligt med regelverket för nationellt medicinskt informationssystem (NMI).

9.1.2 Patient Summary i drift

Tillgängligheten hos komponenterna i hela kedjan från producerande källsystem, via tjänsteplattformen fram till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa behöver kunna följas. Ineras tjänster för övervakning av tjänsteplattformen och de underliggande anslutningarna till journalsystem utgör en del i en sådan monitorering.

Det krävs rutiner och verktyg för övervakning, incidenthantering och problemhantering som stödjer gränsdragningen i ansvar mellan de inblandade aktörerna. Detsamma gäller för förändringshantering.

Det behöver etableras serviceavtal för produkten som möjliggör att lösningen uppfyller de krav på tillgänglighet som ställs från den europeiska samverkan, om än modesta utan hårda krav på tillgänglighet och svarstider. Ett eventuellt avtal för tjänsten bör även inkludera vilka tekniska aspekter som behöver regleras.

Slutligen behöver den tekniska lösningen kontinuerligt förhålla sig till utveckling av standarder och förändringar i och modernisering av tekniska gränssnitt.

9.2 Samtyckestjänst

En samtyckestjänst för registrering av samtycke för ändamålet patientöversikt vid utlandsvård, finns inte utan behöver utvecklas. Samtyckena behöver kunna verifieras av den nationella kontaktpunkten för e-hälsa vid förfrågning från andra länder, det vill säga informationen om registrerade samtycken behöver vara åtkomlig för den nationella kontaktpunkten via ett tekniskt gränssnitt.

Vi föreslår att en tjänst för registrering av samtycke till utlämning för ändamålet patientöversikt över landsgränser etableras av E-hälsomyndigheten och görs åtkomlig för invånare i Sverige via 1177 på liknande sätt som man därifrån når andra tjänster hos E-hälsomyndigheten som exempelvis Läkemedelskollen. Den infrastruktur som utvecklats för samtyckeshantering avseende Nationella läkemedelslistan bör kunna återanvändas.

9.3 Privata vårdgivare utan offentlig finansiering

Tjänsteplattformen och NPÖ får med nuvarande ramverk inte användas av privata vårdgivare utan offentlig finansiering, vilket innebär att patientinformation inte kan göras tillgänglig och att de inte heller kan få tillgång till utländsk patientinformation via tjänsteplattformen och NPÖ. Begränsningen bedömer vi som acceptabel i det korta perspektivet.

I samband med införandet av en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en patientöversikt över landsgränser behöver det emellertid skapas förutsättningar för det. Det skulle kunna lösas genom att erbjuda privata vårdgivare utan offentlig finansiering anslutning till tjänsteplattformen och att använda NPÖ. Det skulle förenkla lösningen ytterligare och dessutom hålla nere kostnaderna.

Om dessa inte kan komma att erbjudas anslutning till tjänsteplattformen behöver en kompletterande integrationstjänst tas fram för att de ska kunna tillgängliggöra information. Den kompletterande integrationstjänsten bör på samma vis som Ineras tjänsteplattform baseras på principen om ett centralt index som håller information

om i vilka vårdssystem hos en eller flera vårdgivare som viss typ av information om en patient finns. Detta i kombination med en integrationslösning där informationen hämtas vid behov enligt samma princip som via Ineras tjänsteplattform.

Som komplement behöver ett verktyg för att visa utländsk patientinformation tas fram. eHDSI:s CDA Display Tool som används för att verifiera innehåll och struktur i Patient Summary erbjuds kostnadsfritt som öppen källkod och kan därför användas för att ta fram den nödvändiga funktionaliteten för att ta emot och presentera Patient Summary i ett webbaserat verktyg.

9.4 NPÖ-klienten

För att ge svensk vårdpersonal möjlighet att ta del av information från utländska vårdssystem via redan etablerade verktyg för tillgång till journalinformation, föreslår vi att NPÖ-klienten kompletteras med en funktion. Detta för att via den nationella kontaktpunkten inhämta utländsk information som CDA-dokument och presentera den för svensk vårdpersonal vid mötet med utländsk patient som söker vård i Sverige.

Det verktyg, CDA Display Tool, som används för att verifiera informationen i Patient Summary, erbjuds som öppen källkod av eHDSI utan kostnad och skulle kunna inkorporeras i NPÖ-klienten för att presentera innehållet i Patient Summary från ett annat land.

Om en särskilt framtagen tjänst till den nationella kontaktpunkten behöver tas fram skulle själva funktionen för att ta emot och presentera inhämtad utländsk patientinformation också användas som en sömlös uthoppsfunktion för att presentera den i NPÖ-klienten enligt ovan.

9.5 1177 Journalen

Även tjänsten 1177 Journalen kompletteras på samma sätt som NPÖ för att invånaren ska få tillgång till samma information som svensk hälso- och sjukvårdspersonal får via NPÖ och utländsk sjukvårdspersonal via Patient Summary.

Detta är emellertid inte en förutsättning för utlämning respektive inhämtning av Patient Summary utan vore ett mervärde för invånare i Sverige vad gäller informationsinnehållet i 1177 Journalen.

9.6 Journalsystem hos vårdgivare

Vårdgivarna som är anslutna till tjänsteplattformen behöver införa produktion av tjänstekontrakten GetObservations och GetActivities (om dessa inte redan är implementerade i journalsystemet av andra skäl så som kvalitetsregisterrapportering). Vårdgivarna måste därtill stödja ytterligare informationsmängder som Patient Summary efterfrågar och som beskrivs av nya nationella informationsmängder. I samband med införandet av en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en patientöversikt över landsgränser behöver alla journalsystem åtminstone vara anslutna till Nationell patientöversikt (informationsförsörjningstjänst).

10. Legala åtgärder

10.1 Förslag till nya och ändrade författningar

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Sverige avser att inledningsvis delta i det gränsöverskridande informationsutbytet när det gäller e-recept. I detta kapitel beskriver E-hälsomyndigheten vilken reglering som behövs för att Sverige ska kunna delta i det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter.

I E-hälsomyndighetens delredovisning²⁹ av regeringsuppdraget om informationshantering vid utlandsvård³⁰ redovisade myndigheten översiktligt de juridiska utmaningar som behöver utredas ytterligare för att möjliggöra utbyte av patientöversikter vid utlandsvård. Myndighetens konstaterade i redovisningen att oavsett vilka tekniska och organisatoriska lösningar som väljs för att praktiskt genomföra sådana informationsutbyten, finns det behov av författningsreglering. Det är sannolikt att det kommer att behövas ändrade författningar som reglerar det informationsutbyte som blir aktuellt i samband med att svenska patientöversikter ska göras tillgängliga utomlands och i samband med att utländska patientöversikter ska användas av svenska vårdgivare. Det behöver även utredas hur integritetshöjande samtycken från patienter ska hanteras för patientöversikter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Våra författningsförslag redovisas i bilaga 6. Förslagen avser att möjliggöra de verksamhetsmässiga (kapitel 7) och tekniska åtgärder (kapitel 9) som E-hälsomyndigheten i första hand föreslår för att möjliggöra utbyte av patientöversikter över landsgränser.

I detta kapitel i vår slutredovisning presenterar E-hälsomyndigheten inledningsvis motiveringar till våra förslag och bedömningar avseende de grundläggande förutsättningarna för reglering (avsnitt 10.2–10.5), motiveringar till författningsförslagen (avsnitt 10.6–10.12), andra legala åtgärder som behöver övervägas (avsnitt 10.13) och slutligen konsekvenser av våra förslag (avsnitt 10.14). Till viss del motsvarar bedömningarna de som myndigheten sedan tidigare har gjort i sin rapport angående reglering av personuppgiftsbehandling avseende e-recept över landsgränser³¹. I dessa fall har vi valt att, i stället för att enbart hänvisa till avsnitten i den tidigare rapporten, använda texten från den, med de anpassningar som krävs för patientöversikter, för att denna rapport ska kunna läsas fristående.

²⁹ Informationshantering vid utlandsvård, delredovisning enligt Regeringsbeslut S2019/01519/FS 2019, dnr: 2019/01537, 2019-11-05.

³⁰ S 2019/01519/FS (delvis), 2019-03-28.

³¹ Reglering av personuppgiftsbehandling. Återrapport av enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19

10.2 Grundläggande förutsättningar för reglering

10.2.1 Rättslig grund

E-hälsomyndighetens förslag: Den rättsliga grunden ska fastställas i nationell rätt.

E-hälsomyndighetens bedömning: Den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten (artikel 6.1 c).

Skälen för förslaget och bedömningen: Gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter är ett allmänt intresse. Enligt förslaget är det också en rättslig förpliktelse som åvilar E-hälsomyndigheten. Det är tveksamt om samtycke kan utgöra en rättslig grund för sådan behandling. När den rättsliga grunden är allmänt intresse eller rättslig förpliktelse ska grunden vara fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. För närvarande föreligger ingen tillräckligt tydlig fastställd rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen i unionsrätten eller i nationell rätt. Den rättsliga grunden behöver därför fastställas i nationell rätt.

10.2.2 Vilken rättslig grund är lämplig?

För att en personuppgiftsbehandling ska vara tillåten krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen att det finns en rättslig grund. Behandlingen är tillåten bland annat om den registrerade har lämnat sitt samtycke (artikel 6.1 a), om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). För de sistnämnda rättsliga grunderna krävs enligt artikel 6.3 andra stycket att grunden är fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. Det finns i dessa fall också utrymme för att anpassa tillämpningen av förordningen genom bestämmelser i nationell rätt (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket). De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande och flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga avseende en och samma behandling.

Samtycke som rättslig grund

Enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen är en behandling av personuppgifter laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. Med samtycke av den registrerade avses enligt artikel 4.11 varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller

genom en entydigt bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

För att ett samtycke ska betraktas som frivilligt krävs enligt skäl 42 att den registrerade har en genuin och fri valmöjlighet och utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Av skäl 43 följer att samtycke inte bör utgöra giltig grund för behandling av personuppgifter om betydande ojämlikhet råder mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som en sådan särskild situation omfattar.

Möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke är således mycket begränsade. Det är därför enligt vår uppfattning lämpligt att tillämpa en annan rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som blir aktuell vid gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter. Vi föreslår trots detta att personuppgiftsbehandlingen inte ska få utföras utan att patienten har lämnat sitt samtycke. Ett sådant krav på samtycke är en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd (se vidare i avsnitt 10.7.12), och utgör enligt vårt förslag inte den rättsliga grunden för behandlingen.

Allmänt intresse och rättslig förpliktelse

Behandling av personuppgifter är tillåten om det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Regeringen har i förarbetena till lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) gjort bedömningen att alla uppgifter som riksdag eller regering har gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse.³² Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. Att information i patientöversikter kan utbytas över landsgränser för att möjliggöra hälso- och sjukvård i ett annat europeiskt land än där patienten tidigare vårdats är dessutom viktigt både för EU och för Sverige. Sådant informationsutbyte har betydelse för den fria rörligheten på den inre marknaden och EU:s innovationsmöjligheter. Det framgår bland annat av patientrörlighetsdirektivet och det arbete som har genomförts inom EU och nationellt för att förverkliga informationsutbytet. Vi anser därför att uppgiften att möjliggöra utbyte av patientöversikter inom EU och Efta är en sådan uppgift av allmänt intresse som avses i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.

Våra förslag till författningsändringar innebär också att informationsutbytet blir en rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening (artikel 6.1 c). Förslagen innebär att det införs en uttrycklig skyldighet i instruktionen för E-hälsomyndigheten

³² Regeringens proposition *Ny dataskyddslag* (prop. prop. 2017/18:105) s. 56.

att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet, och en uppgiftsskyldighet i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och den föreslagna förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Sammanfattningsvis anser vi därför att den rättsliga grunden för den behandling som är nödvändig för det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter med andra europeiska länder bör vara dels att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, dels att den är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse.

10.2.3 Finns det någon fastställd rättslig grund för närvarande?

När den rättsliga grunden utgörs av en uppgift av allmänt intresse eller rättslig förpliktelse måste grunden enligt artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen vara fastställd i unionsrätten eller nationell rätt. Det framgår av skäl 41 i dataskyddsförordningen att sådant stöd i rättsordningen måste vara tydligt och precist och tillämpningen av det ska vara förutsägbar för den som omfattas av det. Den personuppgiftsansvarige måste enligt artikel 5.2 i dataskyddsförordningen kunna visa att behandlingen är laglig och annars uppfyller förordningens krav, vilket förutsätter att det rättsliga stödet är preciserat.

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid utbyte av patientöversikter över landsgränser har sin grund i patientrörlighetsdirektivet. Direktivets artikel 14 föreskriver att unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna. Eftersom hälso- och sjukvårdsfrågor ligger inom medlemsstaternas nationella kompetens innebär regleringen ingen skyldighet för medlemsstaterna att delta i sådant samarbete eller informationsutbyte. Samarbetet och informationsutbytet kan med hänsyn till bestämmelsen i patientrörlighetsdirektivet sägas utgöra ett allmänt intresse, men det är enligt vår mening inte så precist och tydligt att det kan utgöra en fastställd rättslig grund i dataskyddsförordningens mening. Någon rättslig förpliktelse eller uppgift av allmänt intresse med stöd i unionsrätten som kan läggas till grund för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter föreligger alltså inte.

Eftersom det saknas ett tillräckligt tydligt rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen i unionsrätten behöver den rättsliga grunden fastställas i nationell rätt. Enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen kan den rättsliga förpliktelsen eller det allmänna intresset följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.

I dagsläget finns det inte en fastställd rättslig grund för gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter som uppfyller dataskyddsförordningens

krav, vare sig i unionsrätten eller den nationella rätten. Det krävs därför enligt vår bedömning författningsändringar.

Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för gränsöverskridande informationsutbyte skulle, för att uppfylla kravet på stöd i nationell rätt i dataskyddsförordningen, kunna fastställas i E-hälsomyndighetens instruktion. Den skulle också kunna framgå i en lag eller förordning som reglerar all, eller vissa delar av, den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för informationsutbytet.

Valet av författningsform för den nationella regleringen avgörs dock av bestämmelser i regeringsformen. Nedan undersöks därför vilken form sådan nationell rätt kan ha, och vilka författningsändringar som är nödvändiga och lämpliga. Här gör E-hälsomyndigheten samma bedömningar när det gäller val av form för reglering som myndigheten tidigare framfört i redovisningen av tidigare regeringsuppdrag angående utbyte av e-recept över landsgränser.³³

10.3 Förutsättningar enligt regeringsformen

E-hälsomyndighetens bedömning: Bestämmelser om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig att E-hälsomyndigheten utför för att svenska patientöversikter ska kunna göras tillgängliga i utlandet bör kunna regleras i förordningsform. Bestämmelser om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig hos myndigheten för att utländska patientöversikter ska kunna användas av vårdgivare i Sverige kan också den regleras i förordningsform.

Skälen för bedömningen: Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att tillgängliggöra svenska patientöversikter i andra europeiska länder ska enligt våra förslag endast få utföras efter att patienten har lämnat sitt samtycke vilket utgör en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd. Motsvarande ska gälla för att utländska patientöversikter ska kunna tillgängliggöras i Sverige. Inte i någon av fallen ska överföringen av uppgifter genom direktåtkomst vara tillåten. Vi bedömer bl.a. av det skälet att den nödvändiga behandlingen inte innebär ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Vi kan inte heller se att åtgärderna utgör sådan övervakning eller kartläggning som avses i bestämmelsen.

³³ Reglering av personuppgiftsbehandling. Återrapport av enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

10.3.1 Bakgrund

Vi har ovan gjort bedömningen att grunden för den behandling som är nödvändig vid utbyte patientöversikter över landsgränser bör vara uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c). Grunden för behandlingen ska därför, enligt artikel 6.3 första stycket, vara fastställd i enlighet med unionsrätt eller en medlemsstats nationella rätt.

För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen att den rättsliga grunden för behandlingen i de ovan nämnda fallen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal.

Valet mellan lag eller annan författning avgörs av bestämmelserna i regeringsformen. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Av 8 kap. om lagar och andra föreskrifter följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag och beslutas av riksdagen, medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning och beslutas av regeringen.

10.3.2 Det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det görs utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Om en åtgärd omfattas av denna bestämmelse måste de s.k. begränsningsreglerna i 2 kap. 20–22 §§ tillämpas. Begränsningar får endast göras i lag (2 kap. 20 § första stycket) och delegation till regeringen är inte tillåten i annat än s.k. verkställighetsfrågor (2 kap. 20 § andra stycket), vilket innebär att begränsningen faller inom det s.k. obligatoriska lagområdet. I 2 kap. 21 § uppställs krav bl.a. på att proportionalitetsbedömning genomförs vid begränsningar.

Som huvudregel omfattar det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen även andra än svenska medborgare (2 kap. 25 § 3 regeringsformen).

Samtycke

Enligt förarbetena till 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen tar regleringen sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande. Om åtgärderna förutsätter den enskildes godkännande anses intrånget normalt inte vara så allvarligt att det omfattas av det särskilda grundlagsskyddet. Detta gäller även om det är fråga om känsliga personuppgifter. Det anges vidare att regleringen i personuppgiftslagstiftningen bör

kunna tjäna som vägledning vid bedömningen av vad som krävs för att samtycke ska anses ha lämnats.³⁴

Ett samtycke enligt dataskyddsförordningen är varje frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11). I sak överensstämmer det med kraven på samtycke enligt personuppgiftslagen (1998:204) som var gällande vid tiden för antagande av bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

När det gäller uppgifter om patienten avses samtycke inte utgöra den rättsliga grunden för den behandling av patientens personuppgifter som kommer att utföras av E-hälsomyndigheten vid utbytet. Avsikten är dock att tillgängliggörandet av svenska patientöversikter i utlandet och av utländska patientöversikter i Sverige ska få genomföras först efter att patienten har godtagit behandlingen av sina personuppgifter för detta ändamål. Detta godkännande ska således inte ses som ett samtycke som utgör rättslig grund enligt dataskyddsförordningen utan är i stället avsett att vara en integritetshöjande skyddsåtgärd, s.k. integritetshöjande samtycke, som är vanligt förekommande i registerförfattningar och som regeringen har funnit utgör en sådan precisering som får göras enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.³⁵

Det är inte självklart att ett integritetshöjande samtycke som lämnas för att den enskildes patientöversikt ska kunna tillgängliggöras i ett annat land kan anses vara ett samtycke som gör att 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen inte blir tillämplig. Enligt vår mening talar dock mycket för att även ett integritetshöjande samtycke bör räknas som samtycke enligt bestämmelsen eftersom den, som nämnts ovan, tar sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande.

Betydande integritetsintrång

Det särskilda grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen omfattar endast ”betydande intrång i den personliga integriteten”. Det är alltså bara vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten som omfattas. Enligt förarbetena ska både åtgärdens omfattning och arten av det intrång som åtgärden innebär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen. Bestämmelsen omfattar endast sådana intrång som på grund av åtgärdens intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas

³⁴ Prop. 2009/10:80 s. 178 f.

³⁵ Prop. 2017/18:171 s. 88.

integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär.³⁶

Informationen i en patientöversikt innehåller mycket känsliga personuppgifter om patientens hälsa. Potentiellt kan utbytet av patientöversikter omfatta personuppgifter om ett stort antal människor både i samband med vård utomlands och i Sverige.

Vid tillgängliggörandet av svenska patientöversikter utomlands kommer personuppgifter att lämnas ut till den utländske vårdgivaren. För att personuppgifter ska få behandlas och lämnas ut krävs dock, som nämnts ovan, att patienten har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke. Det är först när och om ett sådant samtycke lämnas som den utländska vårdgivaren får tillgång till sådana uppgifter om patienten som E-hälsomyndigheten vidarebefordrat från en svensk vårdgivare. Patienten väljer således själv om personuppgifter om hen ska behandlas. Det är därför enligt vår uppfattning inte troligt att behandlingen skulle anses utgöra ett betydande integritetsintrång för den enskilde patienten.

Vid tillgängliggörandet av utländska patientöversikter i Sverige avses också ett s.k. integritetshöjande samtycke att inhämtas. Personuppgiftsbehandlingen hos E-hälsomyndigheten kommer huvudsakligen bestå av vidarebefordran av information från den utländska kontaktpunkten till den svenska vårdgivaren och översättning av uppgifterna. Utöver själva vidarebefordran kommer personuppgifter bevaras i den utsträckning som är nödvändig för att upprätthålla patientsäkerheten, så att felsökning av transaktionerna kan göras vid behov. Eftersom personuppgifter även i detta sammanhang får behandlas först om och när patienten har samtyckt till behandlingen utgör behandlingen enligt vår bedömning inte ett betydande integritetsintrång för patienten.

Informationsutbytet kommer också att innebära behandling av personuppgifter om vårdpersonal. De personuppgifter som därvid behandlas är sådana som gör det möjligt att vid behov identifiera och kontakta personen i dennes yrkesroll. Vi bedömer därför att behandlingen inte innebär ett betydande integritetsintrång för dem.

Kartläggning eller övervakning

För att det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska vara tillämpligt ska åtgärden innefatta kartläggning eller övervakning. Enligt förarbetena ska bedömningen utgå från vad som enligt normalt språkbruk läggs i dessa begrepp. Avgörande är inte åtgärdens huvudsakliga syfte utan vilken effekt som åtgärden har. Med övervakning avses enligt förarbetena t.ex. hemlig kameraövervakning eller teleavlyssning. Som exempel på åtgärder som kan innebära

³⁶ Prop. 2009/10:80 s. 250.

kartläggning nämns uppgiftssamlingar hos myndigheter som omfattar en stor andel av landets befolkning, polisens belastningsregister och åtgärder som primärt vidtas i syfte att ge myndigheterna underlag för beslutsfattande i enskilda fall såsom vid beskattning.³⁷

Vid tillgängliggörandet av en svensk patientöversikt i utlandet kommer uppgifter som E-hälsomyndigheten vidarebefordrar att lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för vidarebefordran till en utländsk vårdgivare. En sammanställning av uppgifterna för att kartlägga var patienten har befunnit sig är en behandling som inte är förenlig med ändamålet för vilket uppgifterna samlades in och därför inte tillåten enligt dataskyddsförordningen. Vi bedömer därför att behandlingen hos myndigheten för tillgängliggörandet av patientöversikter i utlandet inte innebär sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Tillgängliggörandet av utländska patientöversikter i Sverige innebär att uppgifter från utländsk kontaktpunkt förmedlas via E-hälsomyndigheten till en svensk vårdgivare samt att vissa uppgifter loggas och sparas hos myndigheten så länge som det behövs för de tillåtna ändamålen. Potentiellt kan de uppgifter som behandlas omfatta uppgifter om ett stort antal personer. Behandlingen får utföras först efter att patienten har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke till behandlingen. Någon sammanställning av uppgifter som gäller en viss patient kommer inte att göras och är inte heller tillåten enligt bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Vi bedömer därför att den behandling som görs hos E-hälsomyndigheten i samband med tillgängliggörandet av utländska patientöversikter i Sverige inte utgör sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

10.3.3 Normgivningsnivå enligt 8 kapitlet regeringsformen

Av 8 kap. regeringsformen följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag av riksdagen medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning av regeringen. Där framgår bl.a. att s.k. betungande offentlighetsrättsliga föreskrifter som avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna ska meddelas i lag.

Förutsättningen är att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2). Efter bemyndigande i lag kan dock regeringen meddela även denna typ av bestämmelser genom förordning (8 kap. 3 §). Frågor som på detta sätt ska ha stöd i lag men som kan regleras av regeringen efter bemyndiganden i lag faller inom det s.k. delegeringsbara lagområdet.

Om behandlingen inte avser skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och det inte heller finns något annat krav i

³⁷ Prop. 2009/10:80 s. 180 f och 250.

grundlag som förutsätter att föreskriften ska utfärdas i form av lag har regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om behandlingen med stöd av den s.k. restkompetensen enligt 8 kap. 7 § 2 regeringsformen.

De s.k. registerförfattningarna är ett exempel på en grupp författningar där lagformen ofta valts trots att detta i allmänhet inte varit nödvändigt enligt regeringsformen. Att det allmänna registrerar personuppgifter om enskilda innebär ingen skyldighet för den enskilde. Det har normalt sett inte heller ansetts vara ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2.³⁸ Registerförfattningarna har därmed i princip ansetts höra till regeringens restkompetens – i vart fall såvitt avser sådana som gäller för myndigheter under regeringen – och således kunnat regleras i förordningsform. Det har emellertid varit regeringens och riksdagens målsättning att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag.³⁹

Regeringen har i propositionen till dataskyddslagen uttalat att sektorsspecifika författningar som enbart rör behandling av personuppgifter som utförs av statliga myndigheter som lyder under regeringen och som direkt eller indirekt rör behandling av personuppgifter kan meddelas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen. Undantag gäller i de fall som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.⁴⁰

Informationshanteringsutredningen, vars förslag inte har lett till lagstiftning, kom till en liknande slutsats men påpekade att i undantagsfall kan en behandling av personuppgifter sedd för sig utgöra ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden och därför kräva stöd i lag enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen. Utredningen nämnde tre typsituationer i vilka det kan finnas anledning att särskilt överväga om det behövs stöd i lag för den avsedda personuppgiftsbehandlingen. De tre typsituationerna var behandling av känsliga personuppgifter utan stöd av samtycke från den enskilde, uppgiftsutbyte genom direktåtkomst och sammanställningar av känsliga personuppgifter.⁴¹

Utanför kravet på lagstöd faller berättigande föreskrifter t.ex. föreskrifter om rätt till bidrag eller andra förmåner för enskilda, likaså ”neutrala” föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna.⁴² Rätten att kunna söka vård i ett annat europeiskt land och få tillgång till viktiga journaluppgifter bör rimligen betraktas som en förmån eller i vart fall som en ”neutral” bestämmelse. Därtill kommer att behandlingen av personuppgifter som eventuellt skulle kunna utgöra ett

³⁸ Se SOU 2015:39 s. 185 f. och där angiven hänvisning till Anders Eka m.fl., Regeringsformen – med kommentarer, 2012, s. 311.

³⁹ se t.ex. prop. 1997/98:44 s. 41, 1997/98:KU18 s. 43 och prop. 1999/2000:39 s. 78.

⁴⁰ prop. 2017/18:105 s. 26.

⁴¹ SOU 2015:39 s. 205 f.

⁴² Holmberg m.fl., Grundlagarna (2016-05-13 Zeteo), kommentar till 8 kap. 2 §.

ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden endast utförs efter det att den enskilde har lämnat sitt samtycke.

Den behandling som utförs när utländska patientöversikter tillgängliggörs i Sverige innefattar ingen åtkomst till något svenskt register. Personuppgifter behandlas dessutom först efter att ett integritetshöjande samtycke har inhämtats. Detta medför enligt vår uppfattning att behandlingen inte kan anses utgöra ett intrång i enskildas personliga förhållanden och att lagform för regleringen därför inte är nödvändig.

Åtgärderna vid tillgängliggörandet av en svensk patientöversikt hos en utländsk vårdgivare innebär att utländsk vårdpersonal ska få ta del av uppgifter om en patient som lämnas ut från en svensk vårdgivare. Vårt förslag innebär att vårdgivare ska få lämna ut uppgifter om en patient som söker vård utomlands till E-hälsomyndigheten för vidare befordran, via den utländska kontaktpunkten, till vårdgivaren i det aktuella landet. Eftersom vårdgivares hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras i patientdatalagen (2008:355) föreslår vi att reglerna för uppgiftslämnande för vårdgivarna regleras i denna lag.

Vad gäller E-hälsomyndighetens behandling av dessa uppgifter i samband med vidarebefordran till den utländska kontaktpunkten, som i sin tur vidarebefordrar uppgifterna till en utländsk vårdgivare, kan denna behandling regleras i förordning. Personuppgifter behandlas av myndigheten först efter att ett integritetshöjande samtycke har inhämtats. Detta medför enligt vår uppfattning att myndighetens behandling inte kan anses utgöra ett intrång i enskildas personliga förhållanden och att lagformen för regleringen inte är nödvändig.

10.4 Förutsättning för nationell reglering enligt dataskyddsförordningen

E-hälsomyndighetens förslag: Särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen ska införas i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingen vid det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter. Det ska också finnas bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen.

E-hälsomyndighetens bedömning: Syftet med den personuppgiftsbehandling som föreslås är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Föreslagen reglering uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Regleringen bör innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Den behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att genomföra vid gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter är nödvändig av skäl som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och därmed tillåten under

föresättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

Skälen för förslaget och bedömningen: Det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter är en uppgift av allmänt intresse. Vår bedömning i den konsekvensutredning som framgår i avsnitt 10.14 nedan är att den föreslagna regleringen är proportionell mot målet. Det är lämpligt att införa särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen när det gäller den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för det gränsöverskridande informationsutbytet.

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är inte tillämpligt, eftersom behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med vissa verksamheter inom hälso- och sjukvård som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.3). Det bör införas en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i de författningar som föreslås reglera personuppgiftsbehandlingen.

10.4.1 Generella krav på nationell reglering

När en personuppgiftsbehandling grundar sig på ett allmänt intresse eller en rättslig förpliktelse ska, enligt artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen, syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden, eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Fastställandet i nationell rätt får i sådana fall, enligt artikel 6.2 och 6.3, också innehålla mer specifika krav för behandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Av artikel 6.3 följer att sådana särskilda bestämmelser bland annat kan avse de allmänna villkor som gäller för behandlingen, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, vem uppgifterna får lämnas ut till och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling. De närmare bestämmelser som föreslås i dessa avseenden framgår i avsnitt 10.7 nedan.

Stödet i rättsordningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. I avsnitt 10.14.2 redovisar vi konsekvenserna för den personliga integriteten av våra förslag. Vår sammanfattande bedömning är där att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Vi anser därför att våra förslag uppfyller kraven enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen.

10.4.2 Känsliga personuppgifter

Undantagen

Behandling av personuppgifter om hälsa är förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Förbudet är dock inte tillämpligt om vissa undantag i artikel 9.2 är uppfyllda, bland annat om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke (artikel 9.2 a), om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g) eller om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med vissa verksamheter inom hälso- och sjukvård (artikel 9.2 h). Sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet kan utgöras av förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. Den angivna verksamheten måste utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Därtill krävs enligt artikel 9.3 att behandlingen utförs av, eller under ansvar av, någon som omfattas av tystnadsplikt.

Patientdatalagen och den nationella läkemedelslistan

Regeringen har i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista⁴³ gjort bedömningen att behandlingen enligt lagen är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Regeringen ansåg vidare att verksamheten utförs på grundval av nationell rätt eftersom den bedrivs enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena, t.ex. lagen om nationell läkemedelslista, hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och E-hälsomyndighetens instruktion. Vidare konstaterade regeringen att bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvården finns, bland annat i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i patientsäkerhetslagen (2010:659), och att det kravet därmed också är uppfyllt. En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen finns också i 2 kap. 7 a § patientdatalagen och i 2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista.

Gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter för att underlätta och möjliggöra vård i ett annat land har samma huvudsyfte som en del av den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

⁴³ Regeringens proposition *Nationell läkemedelslista*, prop. 2017/18:223 s. 79.

Behandlingen är även i dessa fall nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Enligt våra förslag kommer E-hälsomyndighetens verksamhet i detta sammanhang att utföras på grundval av nationell rätt med stöd i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista, en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård och myndighetens instruktion. För E-hälsomyndighetens personal och i hälso- och sjukvården gäller tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen.

När personuppgifter lämnas ut till ett annat land är det mottagarlandets lagstiftning som är tillämplig. CBeHIS-avtalet kräver inte någon anpassning av medlemsstaternas nationella rätt, men det ställer krav på att varje land ska säkerställa att det bara är hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig enligt nationell rätt som får tillgång till uppgifterna.⁴⁴ Det torde kunna förutsättas att sådan personal omfattas av tystnadsplikt i alla länder men det har inte funnits utrymme att säkerställa detta inom ramen för uppdraget. När det gäller säkerheten ställer CBeHIS-avtalet krav på att man ska uppfylla regler om sekretess i dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen.⁴⁵

Eftersom dataskyddsförordningen ska tillämpas i alla länder som deltar i informationsutbytet måste behandlingen även i dessa länder stödjas på en rättslig grund och ett undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter. När E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter till utlandet görs det till en annan personuppgiftsansvarig. Om mottagaren tillämpar artikel 9.2 h som undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter ställs ett krav på tystnadsplikt också i mottagarlandet. Om mottagarlandet tillämpar något annat undantag i artikel 9.2 ställs inte något sådant krav. Behandlingen kan ändå vara laglig i mottagarlandet.

I detta sammanhang har det även betydelse att Sverige inte kan ställa krav på säkerhet som inte har stöd i dataskyddsförordningen och som därigenom begränsar eller förbjuder det fria flödet av personuppgifter inom unionen (se art. 1.3).

⁴⁴ CBeHIS-avtalet (*Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services*) har tagits fram och antagits av eHealth Network för att skapa juridisk stabilitet och interoperabilitet. Avtalet måste skrivas under, i enlighet med respektive medlemsstats konstitutionella rätt, innan en nationell kontaktpunkt i ett visst land kan gå i drift med tjänsterna för informationsutbyte.

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG.

Påminnelse om kravet på tystnadsplikt

För att göra den nationella regleringen tydligare har regeringen uttalat att en påminnelse om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen bör tas in i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdens område.⁴⁶ En sådan påminnelse bör därför finnas när det gäller regleringen av den personuppgiftsbehandling som ska genomföras inom ramen för det gränsöverskridande informationsutbytet. Enligt ovan nämnd proposition anser regeringen att det bör uppmärksammas att stöd för att behandla känsliga personuppgifter även kan finnas i andra grunder enligt artikel 9.2 och i så fall gäller inte kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3. Bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt i registerförfattningarna, bland annat i lagen om nationell läkemedelslista och patientdatalagen, har utformats för att avspegla detta och detsamma bör gälla för den nya förordningen som vi föreslår för utbyte av patientöversikter över landsgränser.

10.4.3 I vilka författningar bör regleringen placeras?

E-hälsomyndighetens förslag: Uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter och e-recept ska regleras i E-hälsomyndighetens instruktion. De närmare bestämmelserna om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid utbyte av patientöversikter vid utlandsvård ska regleras i en ny förordning om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Ändringar behöver även införas i patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

Skälen för förslaget: E-hälsomyndighetens instruktion bör innehålla de uppdrag av varaktigt slag som myndigheten har. Uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter och e-recept samt uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa bör därför framgå av myndighetens instruktion.

När svenska patientöversikter tillgängliggörs i utlandet kommer personuppgifter i patientjournaler och i den nationella läkemedelslistan att behandlas. Regleringen av ytterligare behandling av dessa uppgifter och behandling för andra ändamål bör därför införas i patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndighetens vidarebefordran av dessa uppgifter bör regleras i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. När utländska patientöversikter tillgängliggörs i Sverige hämtas uppgifterna från ett utländskt register.

⁴⁶ se prop. 2017/18:171 s. 106.

E-hälsomyndighetens behandling av sådana uppgifter bör regleras i denna förordning.

10.4.4 Fastställd rättslig grund

Den övergripande rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen bör fastställas i E-hälsomyndighetens instruktion. Därutöver bör den rättsliga grunden, liksom de närmare reglerna om personuppgiftsbehandlingen, vid tillgängliggörandet av svenska patientöversikter i utlandet respektive utländska patientöversikter i Sverige regleras i en ny förordning. Det krävs enligt den bedömning som gjorts ovan inte att sådan reglering görs i lagform. Vi menar därför att regleringen bör finnas i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I redovisningen av E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag angående utbyte av e-recept över landsgränser föreslås att den rättsliga grunden för behandlingarna som är nödvändiga för expediering av utländska e-recept i Sverige fastställs i myndighetens instruktion och i en ny förordning. Vi föreslår att en sådan förordning kan reglera den rättsliga grunden såväl för E-hälsomyndighetens behandling av e-recept som utbyte av patientöversikter över landsgränser.

10.5 Vilken form av utlämnande ska regleras?

10.5.1 Generellt om olika former av utlämnande

Personuppgifter kan lämnas ut elektroniskt genom direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Vilken typ av elektroniskt utlämnande det är fråga om kan påverka utformningen av en uttrycklig reglering.

Det är i dagsläget inte helt klarlagt vad som definierar de två olika typerna av elektroniskt utlämnande, i vart fall inte när utlämnandet görs till en part som inte är en svensk myndighet. Det finns inga legaldefinitioner av vare sig direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling.

En allmän uppfattning har varit att direktåtkomst föreligger om den som använder registret på egen hand kan söka i detta och få svar på frågor, dock utan att själv kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet, samt att uppgifterna i registret lämnas ut utan att den ansvariga myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut.⁴⁷ I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista

⁴⁷ Se t.ex. prop. 2002/03:135 s. 88, prop. 2011/12:45 s. 133 och prop. 2014/15:63 s. 95.

anges att med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet.⁴⁸

Högsta förvaltningsdomstolen har i LEFI Online-målet⁴⁹ snävat in begreppet ytterligare, i vart fall när det gäller sådant elektroniskt utlämnande som görs mellan två svenska myndigheter. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg att det avgörande var om upptagningen kunde anses förvarad hos de mottagande myndigheterna i tryckfrihetsförordningens mening, dvs. om upptagningen är tillgänglig för mottagande myndighet med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas. De mottagande myndigheterna kunde i det fallet inte på egen hand söka information i databasen, utan ett utlämnande förutsatte att ansvarig myndighet reagerade på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna skulle lämnas ut. Den ansvariga myndigheten förfogade därmed över frågan om och i så fall vilka uppgifter som skulle lämnas ut. Domstolen ansåg därför att de mottagande myndigheterna inte hade sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i tryckfrihetsförordningen, vilket medförde att förfarandet inte var att betrakta som direktåtkomst.

I betänkandet *Rätt information på rätt plats i rätt tid* gjordes en analys av vilka rättsliga hinder som finns för vårdgivare i Sverige att med en patients samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienten till vårdgivare i andra länder.⁵⁰ Denna analys var översiktlig och gjordes innan dataskyddsförordningen började gälla och utan att det fanns något underlag som beskrev de konkreta formerna för det tänkta informationsutbytet. Sammanfattningsvis konstaterades att såväl patientdatalagen som då gällande personuppgiftslag och offentlighets- och sekretesslagen gör det möjligt för vårdgivare att med en patients uttryckliga samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienter till vårdgivare i andra länder, på det sätt som i patientdatalagen benämns utlämnande på medium för automatiserad behandling. Ett elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling får dock endast göras om tillräckliga och i lag och föreskrift föreskrivna säkerhetsåtgärder vidtas vid den behandling som utlämnandet innebär. När det gäller utlämnade genom direktåtkomst konstaterades i betänkandet däremot att patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen hindrar en vårdgivare från att lämna ut uppgifter om en patient till vårdgivare i andra länder genom direktåtkomst även om patienten har lämnat sitt uttryckliga samtycke till utlämnandet.⁵¹

⁴⁸ Regeringens proposition *Nationell läkemedelslista* (prop. 2017/18:223) s. 234)

⁴⁹ HFD 2015 ref. 61.

⁵⁰ Slutbetänkande av utredningen om rätt information i vård och omsorg *Rätt information på rätt plats i rätt tid* (SOU 2014:23), s. 925ff.

⁵¹ Uttalandet i utredningen handlar om sekretessbrytande samtycken.

Regeringen har i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista⁵² gjort bedömningen att bestämmelser om direktåtkomst bör införas i den lagen. Bestämmelserna finns i 5 kap. 1–6 §§ lagen om nationell läkemedelslista. Skälet till att sådana bestämmelser har införts är att lagen ska vara teknikneutral och så flexibel som möjligt. Uppgifterna ska få lämnas ut om den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan skulle komma att utformas på ett sådant sätt att den är att beteckna som direktåtkomst. Bestämmelserna anger vem som får ha direktåtkomst till uppgifter i registret och för vilka ändamål. Bland dessa finns expedierande personal på öppenvårdsapotek. Eftersom öppenvårdsapotek definieras som ett apotek som har tillstånd från det svenska Läkemedelsverket (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel) omfattas inte expedierande personal på utländska apotek.

I rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling* från december 2018 om hantering av e-recept över landsgränser gjorde E-hälsomyndigheten ställningstagandet att oavsett om utländsk apotekspersonals åtkomst ska betraktas som direktåtkomst eller inte, så bör en bestämmelse om direktåtkomst införas i den föreslagna regleringen.⁵³ Expedierande personal på utländska apotek har i princip samma behov av information som sådan personal på svenska öppenvårdsapotek och har därför motsvarande behov av åtkomst. Med hänvisning till regeringens ställningstagande vad gäller direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan bör enligt rapporten regleringen av åtkomsten för personal på utländska apotek motsvara den som gäller för svenska apotek. Genom att införa en bestämmelse om direktåtkomst för expedierande personal på utländska apotek säkerställs deras informationsbehov, samtidigt som tveksamheter undanröjs.

En metod att hantera det osäkra rättsläget om vad som är att betrakta som elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling och vad som utgör direktåtkomst är således att alldeles oavsett formen för utlämnandet välja att reglera utlämnandet som ett utlämnande genom direktåtkomst. På så sätt tar lagstiftaren höjd för att utlämnandet kan komma att betraktas som direktåtkomst eller för att utlämnande organisation i takt med den tekniska utvecklingen får behov av att göra ett sådant utlämnande möjligt.

En annan metod att försöka lösa frågan om hur den elektroniska åtkomsten ska utformas och regleras (åtminstone mellan myndigheter) kan vara att söka stöd i eSams vägledning *Elektroniskt informationsutbyte*.⁵⁴ Vägledningens budskap är att direktåtkomst inte ska användas för utbyte av uppgifter mellan myndigheter. Istället ska utbytet göras på medium för automatiserad behandling. I vägledningen

⁵² Regeringens proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 144.

⁵³ *Reglering av personuppgifts-behandling*, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19

⁵⁴ eSams vägledning *Elektroniskt informationsutbyte – en vägledning för utlämnande i elektronisk form*.

sammanställs de krav som härrör från LEFI Online-målet⁵⁵ och som måste vara uppfyllda för att åtkomsten ska anses utgöra utlämnande på medium för automatiserad behandling. Utlämnande av uppgifter från en myndighet till en annan kan i samband med utbyte av patientöversikter t.ex. bli aktuellt när en svensk vårdgivare (region eller kommun) lämnar ut uppgifter till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till utländsk vårdgivare (via den utländska kontaktpunkten).

10.5.2 Vilken form av utlämnande behövs för utbyte av patientöversikter?

E-hälsomyndighetens förslag: Utlämnande av personuppgifter enligt de författningsändringar som E-hälsomyndigheten föreslår i denna redovisning ska göras i form av elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling.

Skälen för förslaget: E-hälsomyndigheten anser att det är lämpligt att de uppgifter som ingår i en patientöversikt ska få göras tillgängliga genom elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling. Någon bestämmelse om direktåtkomst behövs inte, enligt vår uppfattning.

Tidigare i denna rapport har myndigheten beskrivit vilken typ av lösning som vi föreslår när det gäller utbyte av patientöversikter över landsgränser (avsnitt 5.5 och 6.4). När patientöversikter ska förmedlas över landsgränser föreslår vi ett utbyte av på förhand bestämda uppgifter som utgör de mest nödvändiga uppgifterna för att kunna erbjuda god och säker vård. I samband med att en patient söker oplanerad vård i ett annat land ska de uppgifter som ingår i en patientöversikt med patientens samtycke överföras från patientens hemland. Genomgången av informationsutbytet i detta avsnitt utgår från den rekommenderade lösningen.

Överföringen av uppgifter i samband med utbyte av patientöversikter liknar till viss del det som ska göras i samband med utbyte av e-recept över landsgränser, men omfattar fler uppgifter, som hämtas från flera olika källor och har ett annat ändamål. När det gäller e-recept handlar utbytet om att kunna hämta ut läkemedel på ett apotek i besökslandet. De uppgifter som utgör ett recept ska överföras så att expediering av läkemedel möjliggörs. Därefter ska en återrapportering göras om att ett uttag på receptet har gjorts. Vid utbyte av patientöversikter handlar det om att tillgängliggöra en viss informationsmängd till en vårdgivare i syfte att ligga till grund för medicinska bedömningar och eventuell behandling. Efter överföring av en patientöversikt behöver det inte göras någon återrapportering till hemlandet.

⁵⁵ HFD 2015 ref. 39.

Innan en svensk patient åker utomlands eller i samband med att patienten söker vård i det andra landet ska hen lämna sitt samtycke till E-hälsomyndigheten till att hens personuppgifter får behandlas i samband med ett utbyte av patientöversikter över landsgränser. Detta integritetshöjande samtycke är nödvändigt för att myndigheten ska få behandla uppgifterna i egenskap av nationell kontaktpunkt.

Den utländska vårdgivaren⁵⁶ skickar en förfrågan till den nationella kontaktpunkten i det aktuella landet, som i sin tur vidarebefordrar förfrågan till E-hälsomyndigheten i egenskap av nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Myndigheten kontrollerar då att patienten samtyckt till behandlingen av uppgifter, översätter och vidarebefordrar frågan till svenska vårdgivares journalsystem antingen via Ineras tjänsteplattform, som biträder de svenska offentliga vårdgivarna med att hämta in och sammanställa de uppgifter som efterfrågas, eller direkt till privata vårdgivare utan offentlig finansiering. Vårdgivarna i Sverige lämnar sedan själva, eller med hjälp av tjänsteplattformen (offentliga vårdgivare) ut de uppgifter som efterfrågas till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran via den utländska kontaktpunkten till vårdgivaren i utlandet. Vårdgivaren i utlandet medges med denna lösning inte åtkomst till svenska journalsystem, utan erhåller bara de uppgifter som efterfrågas, dvs sådana som ingår i en patientöversikt (se avsnitt 4.1). E-hälsomyndigheten erhåller inte heller någon direktåtkomst till svenska journalsystem. Myndigheten förmedlar och översätter i egenskap av nationell kontaktpunkt endast den informationsmängd som lämnas ut till myndigheten. Inte heller den utländska kontaktpunkten får tillgång till något annat än den efterfrågade informationsmängden för sin uppgift att vidarebefordra dessa till rätt vårdgivare i utlandet. Vårdgivaren i utlandet får i sin tur bara tillgång till den efterfrågade och sammanställda informationsmängden och får på inget sätt någon möjlighet att själv söka fram önskad information hos svenska vårdgivare.

E-hälsomyndigheten kommer att hämta en av informationsmängderna i en svensk patientöversikt från den nationella läkemedelslistan och infoga dessa uppgifter om förskrivna läkemedel till patientöversikten. Uppgifterna om förskrivna läkemedel kommer att utgöra en del av den information som kommer att ligga till grund för medicinska bedömningar hos vårdgivaren i utlandet. Den utländske vårdgivaren får del av den uppgiften som en av flera i patientöversikten, men har ingen möjlighet att själv söka fram den i det svenska registret.

När det gäller utbyte av e-recept över landsgränser har E-hälsomyndigheten i sin tidigare redovisning⁵⁷ velat likställa utländska farmaceuters åtkomst till

⁵⁶ ⁵⁶ Det kommer att skilja sig åt mellan olika länder ifall ytterligare ett samtycke krävs i samband med att vårdgivaren vid vårdtillfället ska begära in uppgifter från ett annat land.

⁵⁷ *Reglering av personuppgiftsbehandling*, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

förskrivningsunderlaget med det som svensk expedierande personal har. Även i det fallet är det tveksamt om utländska farmaceuters åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan är att bedöma som direktåtkomst, men eftersom en bestämmelse om direktåtkomst finns för svensk expedierande personal har E-hälsomyndigheten föreslagit en motsvarande bestämmelse för expediering vid utländska apotek. E-hälsomyndigheten bedömer dock att förhållandena vid utbyte av e-recept inte är jämförliga med de som gäller vid utbyte av patientöversikter.

Direktåtkomst brukar anses föreligga om den som använder registret på egen hand kan söka i detta och få svar på frågor, dock utan att själv kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet, samt att uppgifterna i registret lämnas ut utan att den ansvariga myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut. Det utbyte av patientöversikter som kan bli aktuellt på grund av myndighetens förslag till lösning innebär inte om att någon av de deltagande aktörerna får möjlighet att på egen hand söka fram uppgifter hos någon annan aktör. Istället får aktörerna endast tillgång till de uppgifter som ingår i beställningen av en patientöversikt.

E-hälsomyndigheten bedömer att de former av överföring av uppgifter som vi föreslår genom de legala åtgärderna inte utgör direktåtkomst, utan elektroniskt utlämnande. En patientöversikt innefattar uppgifter om en patients diagnoser, hälsoproblem, medicintekniska produkter, större kirurgiska ingrepp och aktuell läkemedelsbehandling m.m. (se avsnitt 4.1). Det rör sig således om en sammanställning av känsliga personuppgifter som ska överföras till vårdgivare i andra länder. Vi anser att det vore olämpligt att föreslå att de uppgifter som ingår i en patientöversikt skulle få göras tillgängliga för nationella kontaktpunkter och vårdgivare i utlandet genom direktåtkomst. Utlämnandet bör istället göras på ett mer kontrollerat sätt och bara omfattas av vissa på förhand bestämda uppgifter som ska ingå i en patientöversikt. Ett sådant utlämnande är endast tillåtet om tillräckliga och i lag och föreskrift föreskrivna säkerhetsåtgärder vidtas vid den behandling som utlämnandet innebär. Vi presenterar i denna rapport ett förslag till ny reglering vid utbyte av patientöversikter över landsgränser. Utöver dessa förslag till nya bestämmelser gäller de krav på säkerhet som ställs i bl.a. dataskyddsregleringen.

I det följande kommer vi att ge förslag på reglering av utlämnande från E-hälsomyndigheten i förslaget till ny förordning om personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård (avsnitt 10.7.) och genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista (avsnitt 10.10.) samt om utlämnande från vårdgivare genom ändringar i patientdatalagen (avsnitt 10.8.). Vi kommer även att lämna förslag på nödvändiga ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (avsnitt 10.11).

10.6 Ändringar i E-hälsomyndighetens instruktion

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en ny bestämmelse i E-hälsomyndighetens instruktion som fastställer att myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt att myndigheten ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept och patientöversikter.

Skälen för förslaget: Uppdragen att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept⁵⁸ och patientöversikter bör framgå av E-hälsomyndighetens instruktion. Genom införandet av en sådan bestämmelse fastställs den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i nationell rätt, det vill säga i första hand den rättsliga grunden att myndighetens uppdrag utgör en uppgift av allmänt intresse. Bestämmelsen innebär dock även att behandlingen av personuppgifter blir nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, se avsnitt 10.2.2.⁵⁹

10.6.1 Huvudsakliga uppgifter

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. I 2 § finns en uppräkningslista av flera av myndighetens uppdrag och i 3 § regleras att E-hälsomyndigheten ska utveckla och tillhandahålla digitala tjänster för att redovisa uppgifter i myndighetens register i syfte att underlätta för den enskilde utifrån myndighetens verksamhetsområde.

10.6.2 Nya uppgifter

Uppgiften att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för utbyte av e-recept och patientöversikter över landsgränser omfattas inte uttryckligen av E-hälsomyndighetens instruktion. Myndigheten har däremot under ett antal år i sina årliga regleringsbrev haft i uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt ett uppdrag om upprätthållande av funktioner för

⁵⁸ Förslag till motsvarande ändring av E-hälsomyndighetens instruktion presenterade E-hälsomyndigheten i redovisningen *Reglering av personuppgifts-behandling*, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

⁵⁹ Regeringens proposition Ny dataskyddslag, prop. 2017/18:105, s. 53 ff. och 56 ff.

e-recept över landsgränser. För att få en långsiktigt stabil rättslig grund för uppdragen och den personuppgiftsbehandling som krävs i samband därmed är det dock enligt vår uppfattning mer lämpligt att dessa varaktiga uppdrag regleras i myndighetens instruktion.

Den nya regleringen bör omfatta dels uppdraget att vara nationell kontaktpunkt, dels uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept och patientöversikter. Uppdraget bör avgränsas genom en hänvisning till de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa. Därav framgår att det bara är utbyte med medlemsstater inom EU och Efta som kan göras, att uppgifterna måste överföras via medlemsstaternas nationella kontaktpunkter för e-hälsa och att sådana kontaktpunkter måste godkännas av Nätverket för e-hälsa för att få delta i utbytet.⁶⁰

10.7 Ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård

10.7.1 Behovet av en ny förordning

E-hälsomyndighetens förslag: En ny förordning som gäller behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska införas.

Skälen för förslaget: Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i samband med utbyte av personuppgifter över landsgränser måste fastställas i nationell rätt. Vår bedömning är som framgår i avsnitt 10.3 ovan att det kan göras i en förordning. Regleringen bör innehålla särskilda bestämmelser för personuppgiftsbehandlingen som anpassar tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bl.a. bestämmelser om personuppgiftsansvar, ändamål, samtycke och uppgiftsskyldighet. Det är därför lämpligt att det, utöver ändringar i myndighetens instruktion, införs en ny förordning med sådana bestämmelser. Ett liknande förslag lämnade myndigheten även i samband med rapporteringen av regeringsuppdraget om e-recept över landsgränser. Detta förslag har ännu inte genomförts. Förslaget till förordning i denna rapport innebär en uppdatering av detta

⁶⁰ Patientrörlighetsdirektivet fastställer i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska göras inom ramen för ett nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter och departement med ansvar för e-hälsa. Det är Socialdepartementet som medverkar i nätverket för Sveriges del och E-hälsomyndigheten deltar i egenskap av nationell kontaktpunkt och expertmyndighet.

tidigare förslag till förordning.⁶¹ För motiveringar avseende hanteringen av utländska e-recept hänvisas till den tidigare rapporten.

10.7.2 Fastställande av den rättsliga grunden

Sverige avser att tillåta att utländska patientöversikter tillgängliggörs i Sverige och att svenska patientöversikter ska få tillgängliggöras utomlands. För detta ändamål är det nödvändigt att behandlingen av uppgifterna om patienterna utförs på ett säkert och effektivt sätt. Vi bedömer, som nämnts i avsnitt 10.2.2 ovan, att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter till vårdgivare i Sverige och till utländska kontaktpunkter utan en sekretessprövning i varje enskilt fall behöver myndigheten åläggas en uppgiftsskyldighet. Behandlingen som görs med stöd av en sådan skyldighet utgör en rättslig förpliktelse för myndigheten.

En rättslig grund som utgår från en uppgift av allmänt intresse eller rättslig förpliktelse ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt (art. 6.3 dataskyddsförordningen). Vi föreslår att den rättsliga grunden för behandlingarna som är nödvändiga för utbyte av patientöversikter över landsgränser fastställs i myndighetens instruktion och i en ny förordning, som också ska reglera behandling av personuppgifter som är nödvändiga för expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel som har förskrivits i elektroniskt ett annat land.

10.7.3 Särskilda bestämmelser

Enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av samma bestämmelse framgår att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Nationell rätt kan även innehålla förtydliganden och begränsningar av bestämmelserna i förordningen, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra dem begripliga för personer som de ska tillämpas på (skäl 8).

Mot den bakgrunden och med hänsyn till behovet av särskilda skyddsåtgärder anser vi att det är lämpligt att fastställa närmare bestämmelser om hur behandlingen av personuppgifter vid E-hälsomyndigheten ska gå till vid utbyte av patientöversikter över landsgränser i en särskild förordning. Denna förordning ska även reglera

⁶¹ *Reglering av personuppgifts-behandling* Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis) Dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

myndighetens behandling av personuppgifter i samband med hantering av utländska e-recept som ska expedieras på svenska öppenvårdsapotek.

10.7.4 Tillämpningsområde och definitioner

E-hälsomyndighetens förslag: Förordningen ska innehålla bestämmelser om tillämpningsområdet och om definitioner av begreppen patientöversikt och utländsk kontaktpunkt.

Skälen för förslaget: Tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen bör avgränsas så att det gäller sådan automatiserad behandling som utförs i myndighetens verksamhet i fråga om hantering av e-recept från utländska förskrivare som ska expedieras på svenska apotek och ifråga om hantering av patientöversikter enligt de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa. För att underlätta läsning av förordningen bör definitioner av begreppen patientöversikt och utländsk kontaktpunkt införas i förordningen.

Behovet av författningsreglering gäller endast den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras automatiserat och som är knuten till det samarbete kring informationsutbyte av e-recept och patientöversikter som planeras inom Nätverket för e-hälsa. Det saknas skäl för att ge bestämmelserna en bredare tillämpning. Tvärtom kan det, på grund av behovet av att kunna förutse vilken personuppgiftsbehandling som kommer att förekomma, finnas anledning att begränsa tillämpningen i möjligaste mån.

Förordningen ska inte gälla E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid hanteringen av svenska e-recept som ska expedieras i utlandet. För den personuppgiftsbehandlingen gäller lagen om nationell läkemedelslista.

10.7.5 Tillämpningsområdet

De uppgifter som behandlas när utländska patientöversikter ska förmedlas till vårdgivare i Sverige kommer från utländska vårdgivare. När E-hälsomyndigheten i egenskap av kontaktpunkt ska förmedla uppgifter i svenska patientöversikter till en utländsk kontaktpunkt kommer journaluppgifterna från svenska vårdgivare. Den föreslagna förordningen är inte en egentlig registerförfattning, eftersom något svenskt register i traditionell mening inte ska finnas. Förordningen ska i stället reglera E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i en viss del av sin verksamhet, nämligen den som gäller förmedlingen av personuppgifter till och från utländska kontaktpunkter för e-hälsa i samband med förmedling av utländska recept och i samband med att patientöversikter ska förmedlas till och från utlandet.

Genom hänvisningen till de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa avgränsas den möjliga personuppgiftsbehandlingen på flera olika sätt. Dessa regler ställer upp villkor för deltagandet i informationsutbytet, t.ex. att det bara är

medlemsstater i EU och Efta som kan ingå och att medlemsstatens nationella kontaktpunkt måste vara granskad och godkänd för att tjänsterna ska få driftsättas. Det krävs också att informationsöverföringen mellan länderna kanaliseras till medlemsstaternas nationella kontaktpunkter.

10.7.6 Definitioner

Förordningen hänvisar på flera ställen till begreppet patientöversikt. En definition bör därför införas. Samma definition som myndigheten föreslår avseende patientöversikt i patientdatalagen ska användas i förordningen. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdssammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Även begreppet utländsk kontaktpunkt bör definieras i förordningen. Med begreppet avses en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som har utsetts i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. I förordningen ska också göras en hänvisning till myndighetens instruktion som reglerar att det är en uppgift för myndigheten att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige.

10.7.7 Personuppgiftsansvar

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som görs med stöd av förordningen.

Skälen för förslaget: Vi anser att myndigheten bör vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs av E-hälsomyndigheten för att patientöversikter ska kunna utbytas med utlandet och för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige. Personuppgiftsansvaret bör anges uttryckligen i förordningen.

Flera aktörer är inblandade

Gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter innebär att personuppgifter behöver behandlas av flera aktörer för att informationen ska nå rätt vårdgivare. Det finns därför en risk att personuppgiftsansvaret blir otydligt och att patienten har svårt att veta vem som är ansvarig för behandlingen. Den risken kan endast undanröjas helt om det hade funnits en aktör som var ansvarig för all behandling. Det har dock inte bedömts möjligt för någon aktör att ta ett sådant helhetsansvar, särskilt eftersom olika nationella regler gäller i olika länder. Risken kan dock minskas genom att personuppgiftsansvaret för olika delar av behandlingen fastställs i nationell rätt.

E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifter i samband med utbyte av patientöversikter genom att vidarebefordra uppgifter från de svenska vårdgivarna till

den utländska kontaktpunkten samt från den utländska kontaktpunkten till den svenska vårdgivaren. Det skulle därför kunna hävdas att det inte är E-hälsomyndigheten som bör vara personuppgiftsansvarig för behandlingen, utan någon av de aktörer som har ett egentligt behov av uppgifterna. E-hälsomyndigheten skulle då vara personuppgiftsbiträde. Frågan är dock vilken eller vilka aktörer som i så fall skulle ha personuppgiftsansvaret. Det skulle kunna vara den svenska eller utländske vårdgivaren eller den utländska kontaktpunkten. Det skulle eventuellt även kunna vara Socialdepartementet, som är Sveriges representant i Nätverket för e-hälsa, och därmed är med och bestämmer ändamål och medel för behandlingen. En sådan ordning skulle dock skapa en disparat och ännu mer oklar och svårbegriplig situation för alla inblandade, inte minst patienterna.

Det pågår en diskussion inom EU-samarbetet om gränserna för personuppgiftsansvaret i samband med utbyte av personuppgifter. Diskussionen handlar om ifall det finns någon del av behandlingen som länderna har ett gemensamt personuppgiftsansvar för. Det har därför beslutats att Europeiska dataskyddsstyrelsen ska tillfrågas om hur personuppgiftsansvaret ska bedömas. Förslaget kan därför komma att påverkas av Europeiska dataskyddsstyrelsens svar.

E-hälsomyndighetens roll

Det är E-hälsomyndigheten som har varit med i de arbetsgrupper och expertgrupper som har utformat specifikationerna för tjänsterna och infrastrukturen och därmed kunnat påverka ändamål och medel. E-hälsomyndigheten ska enligt myndighetens tidigare förslag vara personuppgiftsansvarig enligt lagen om nationell läkemedelslista när svenska e-recept expedieras utomlands och det finns skäl att personuppgiftsansvaret när utländska e-recept expedieras i Sverige regleras på samma sätt. Skälen för att placera personuppgiftsansvaret på E-hälsomyndigheten i lagen om nationell läkemedelslista, nämligen E-hälsomyndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet för att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer, bör beaktas även i detta sammanhang.⁶² E-hälsomyndigheten har en motsvarande roll i egenskap av nationell kontaktpunkt vid utbyte av patientöversikter över landsgränser. Med hänsyn till detta och att flera aktörer kommer att vara inblandade i olika skeden av utbytet av patientöversikter är det lämpligt att tydliggöra personuppgiftsansvaret för det i nationell rätt. Vi föreslår därför att det anges uttryckligen i den nya förordningen att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i samband med att patientöversikter förmedlas till vårdgivare i Sverige samt i samband med den

⁶² Prop. 2017/18:223 s. 81.

personuppgiftsbehandling som är nödvändig när svenska patientöversikter förmedlas till en utländsk kontaktpunkt. Denna förordning ska även reglera att myndigheten är personuppgiftsansvarig för sin behandling i samband med att utländska recept ska expedieras i Sverige.⁶³

10.7.8 Förhållandet till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen

E-hälsomyndighetens förslag: Förordningen ska innehålla bestämmelser som klargör att förordningen kompletterar dataskyddsförordningen och att dataskyddslagen gäller om inte annat anges. Det ska därtill införas en påminnelse om kravet på tystnadsplikt om behandling av känsliga personuppgifter utförs med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Skälen för förslaget: Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och har företräde framför nationell rätt. Nationella regler får bara införas för att komplettera dataskyddsförordningen i den utsträckning det är tillåtet. För att tydliggöra förhållandet mellan dataskyddsförordningen och den föreslagna förordningen bör det införas en bestämmelse som påminner om det i den nu föreslagna förordningen. Hänvisningen till dataskyddsförordningen ska vara dynamisk, dvs. avse förordningen i dess vid var tid gällande lydelse. En dynamisk hänvisning är mest lämplig eftersom syftet med hänvisningen är att informera om att dataskyddsförordningen gäller.

Det bör även framgå att dataskyddslagen är subsidiär till de bestämmelser som anges i förordningen. Förordningen kommer inte att vara heltäckande, och i frågor som inte uttryckligen regleras kan dataskyddslagens bestämmelser bli tillämpliga.

Det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter om inte något av undantagen i artikel 9. 2 i dataskyddsförordningen är tillämpliga. Personuppgiftsbehandlingen enligt denna förordning föreslås, som framgår av avsnitt 10.4.2 ovan, utföras med stöd av undantaget i artikel 9. 2 h i dataskyddsförordningen. För att behandlingen ska vara undantagen från förbudet med stöd av artikel 9. 2 h i dataskyddsförordningen krävs att uppgifterna behandlas av, eller under ansvar av, någon som omfattas av tystnadsplikt.

Regeringen har ansett att det är lämpligt att det tas in bestämmelser i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdsområdet som påminner om tystnadsplikten i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen i syfte att göra den nationella regleringen tydligare.⁶⁴ Vi föreslår därför att en sådan bestämmelse tas in i den nya förordningen.

⁶³ *Reglering av personuppgifts-behandling* Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis) Dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

⁶⁴ Prop. 2017/18:171 avsnitt 6.6.4 och prop. 2017/18:223 s. 80.

10.7.9 Ändamål

E-hälsomyndighetens förslag: Utöver behandling som är nödvändig för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige ska det vara tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten att förmedla patientöversikter från en utländsk kontaktpunkt till vårdgivare i Sverige samt att förmedla patientöversikter från vårdgivare i Sverige till en utländsk kontaktpunkt för vidareförmedling till en vårdgivare i utlandet. Det ska framgå att behandling är tillåten även för andra ändamål med stöd av finalitetsprincipen.

Skälen för förslaget: De primära ändamålen för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt den föreslagna förordningen är att förmedla patientöversikter i samband med gränsöverskridande vård och att förmedla utländska recept så att de ska kunna expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Utöver de ändamål som framgår av förslaget till förordning i myndighetens tidigare rapport avseende e-recept över landsgränser bör även ändamålen som avser förmedling av patientöversikter anges uttryckligen i förordningen. När det gäller den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska recept ska kunna förmedlas till utländska apotek så regleras denna i lagen om nationell läkemedelslista.

Personuppgifter bör vidare kunna behandlas med stöd av finalitetsprincipen, för att vid behov möjliggöra t.ex. felsökning, validering och komplettering.

Tillåtna ändamål

Huvudskälet för att införa en ny förordning är att möjliggöra utbyte av e-recept och patientöversikter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. När det gäller förmedlingen av utländska e-recept tillkommer ett par ändamål som är en följd av det primära ändamålet, vilket redovisats i myndighetens tidigare rapport avseende e-recept över landsgränser (fotnot, s. 68).

För förmedlingen av patientöversikter anser vi att ändamålet bör vara uppdelat i två delar. Det ena ändamålet avser förmedling av patientöversikter från en utländsk kontaktpunkt till en vårdgivare i Sverige och det andra avser förmedling av patientöversikter från vårdgivare i Sverige till en utländsk kontaktpunkt.

Finalitetsprincipen

Det bör uttryckligen framgå av förordningen att personuppgifter får behandlas för andra ändamål om de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Sådan loggning och bevarande av loggar som är nödvändigt för att säkerställa spårbarhet och möjliggöra felsökning bör kunna genomföras med stöd av

finalitetsprincipen. Sådan loggning och lagring av den utgör en behandling som är nödvändig för att utbyte av patientöversikter ska kunna genomföras på ett patientsäkert sätt. Den typen av behandling har regeringen i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista bedömt vara en sådan som kan göras med stöd av finalitetsprincipen.⁶⁵

10.7.10 Uppgiftsskyldighet

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken, utländska kontaktpunkter, vårdgivare i Sverige och Läkemedelsverket ska införas i förordningen.

Skälen till förslaget: Det måste säkerställas att E-hälsomyndigheten kan lämna ut sekretessbelagda uppgifter i samband med förmedling av e-recept⁶⁶ och patientöversikter.

Personuppgifterna omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen. För att de ska kunna lämnas ut behövs en sekretessbrytande bestämmelse och en hänvisning till förordningen i offentlighets- och sekretesslagen. Om E-hälsomyndigheten inte ska behöva göra en sekretessprövning i varje enskilt fall behövs dessutom en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i förordningen. Genom en sådan bestämmelse tydliggörs att utlämnandet av uppgifterna är en uppgift för E-hälsomyndigheten och att det är behörigt.

Vi föreslår därför, i tillägg till de förslag som framgår av myndighetens tidigare rapport, att E-hälsomyndigheten, ska ha en uppgiftsskyldighet till svenska vårdgivare när det gäller uppgifter i en patientöversikt som förmedlats från en utländsk kontaktpunkt. Vi föreslår även att myndigheten ska ha en uppgiftsskyldighet till en utländsk kontaktpunkt avseende uppgifter i en svensk patientöversikt. Uppgiftsskyldigheten behöver kombineras med vissa ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (se avsnitt 10.11 nedan).

Utlämnandet av uppgifter avser en viss efterfrågad informationsmängd, det vill säga sådana uppgifter som ska ingå i en patientöversikt. Utlämnandet utgör enligt E-hälsomyndighetens bedömning ett elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling. Myndigheten anser att det inte är lämpligt att medge en utländsk kontaktpunkt att få direktåtkomst till svenska journalsystem eller att svenska vårdgivare skulle få direktåtkomst till uppgifter hos utländska vårdgivare (se avsnitt 10.5).

⁶⁵ Prop. 2017/18:223 s. 86.

⁶⁶ När det gäller skälen till förslaget som avser utbyte av e-recept finns motiveringen i *Reglering av personuppgiftsbehandling*, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

10.7.11 Personuppgifter som får behandlas

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten endast får behandla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som är tillåtna enligt förordningen.

Skälen för förslaget: Det är inte möjligt eller lämpligt att räkna upp vilka uppgifter som får behandlas enligt den föreslagna förordningen. Avgränsningen bör i stället göras genom en hänvisning till de tillåtna ändamålen för behandlingen. E-hälsomyndigheten ska endast få behandla sådana uppgifter som är nödvändiga för de tillåtna ändamålen som anges i förordningen, det vi säga:

1. expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel som har förskrivits i ett annat land,
2. redovisning till utländsk kontaktpunkt av läkemedel som har expedierats enligt punkt 1,
3. förmedling av patientöversikter från en utländsk kontaktpunkt till en vårdgivare i Sverige,
4. förmedling av patientöversikter från vårdgivare i Sverige till en utländsk kontaktpunkt.
5. ändamål som rör Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och
6. framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

EU-kommissionen har sammanställt en icke-uttömmande förteckning av de uppgifter som ett recept minst ska innehålla om det ska expedieras i en annan medlemsstat. Listan framgår av bilagan till kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat. Utöver dessa uppgifter har medlemsstaterna i Nätverket för e-hälsa bestämt vilka ytterligare uppgifter som behöver ingå i informationsutbytet avseende e-recept för att möjliggöra expediering i ett annat land. På motsvarande sätt har Nätverket för e-hälsa beslutat vilka informationsmängder som ska ingå en patientöversikt (se avsnitt 4.1). Det är därför inte lämpligt att göra en uppräknings av de uppgifter som får behandlas i förordningen. Istället föreslås att avgränsningen görs genom en hänvisning till de tillåtna ändamålen för behandling enligt förordningen.

10.7.12 Patientens samtycke

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att patientens samtycke krävs för att personuppgifter om hen ska få behandlas för de primära ändamålen enligt förordningen.

Skälen för förslaget: Det finns ingen anledning för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifter om en patient i samband med vidarebefordran av

patientöversikter över landsgränser eller av uppgifter i ett utländskt e-recept om inte denne själv vill att uppgifterna ska förmedlas. Det är därför enligt vår mening lämpligt att patientens samtycke krävs för att personuppgifter om hen ska få behandlas för själva förmedlingen av uppgifterna. Ett sådant samtycke utgör en integritetshöjande skyddsåtgärd och ska inte vara den rättsliga grunden för behandlingen.

Vi menar att det är lämpligt att patientens samtycke utgör en förutsättning för behandling av dennes personuppgifter i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser och i samband med att ett utländskt e-recept ska expedieras i Sverige. Att på detta sätt begränsa de uppgifter som får behandlas är dels ett sätt att uppfylla principen om uppgiftsminimering, dels en skyddsåtgärd för den enskilde.

Den rättsliga grunden för behandlingen är allmänt intresse och rättslig förpliktelse. Det samtycke som lämnas utgör inte den rättsliga grunden, utan det är ett s.k. integritetshöjande samtycke. Ett sådant samtycke har av regeringen bedömts kunna utgöra en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen.

För de ändamål som är en följd av de primära ändamålen, dvs. återrapportering av uttag av e-recept, tillsyn och statistik, måste personuppgifter om patienten dock få behandlas även om patienten återkallar sitt samtycke. Kravet på samtycke ska därför inte gälla dessa ändamål. Dessa ändamål blir dock bara tillämpliga om patienten tidigare har samtyckt till de primära ändamålen.

10.7.13 Tillgången till uppgifterna

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse ska införas om att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt den föreslagna förordningen. Behörigheten ska begränsas till sådan information som personalen behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Det ska vidare införas en bestämmelse som anger att myndigheten ska säkerställa att åtkomsten dokumenteras så att den kan kontrolleras, samt att sådana kontroller ska göras systematiskt och återkommande.

Skälen för förslaget: Enligt den föreslagna förordningen kommer känsliga personuppgifter att behandlas. E-hälsomyndigheten ska, i egenskap av personuppgiftsansvarig, vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå (artikel 32.1 i dataskyddsförordningen). Myndigheten ska därvid beakta den senaste teknikutvecklingen, kostnaderna, behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål, samt de risker som är förenade med behandlingen.

E-hälsomyndigheten behöver säkerställa att inga obehöriga personer får åtkomst till de uppgifter som behandlas enligt den föreslagna förordningen. Det bör göras bland

annat genom att myndigheten bestämmer villkor för tilldelning av behörighet. Det är bara personer som behöver ha tillgång till uppgifterna för att utföra sitt arbete som får ha åtkomst till dem. Behörigheten får inte omfatta åtkomst till några andra uppgifter än de som personalen har behov av för att utföra sina arbetsuppgifter.

För att kunna säkerställa skyddet mot obehörig åtkomst måste myndigheten se till att åtkomsten systematiskt och återkommande kontrolleras och loggas. Även om dessa skyldigheter följer av myndighetens personuppgiftsansvar bör de regleras uttryckligen i förordningen eftersom det är fråga om känsliga uppgifter om personers hälsa.⁶⁷

10.7.14 Gallring

E-hälsomyndighetens förslag: Personuppgifter som behövs för ändamålet att expediera utländska e-recept i Sverige ska tas bort tre år efter det att läkemedlen har expedierats på ett öppenvårdsapotek. Övriga uppgifter ska tas bort när de inte längre är nödvändiga att behandla för tillåtna ändamål enligt denna förordning.

Skälen för förslaget: Personuppgifter får enligt artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen inte bevaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som behövs för ändamålet. Det är denna regel som gäller för huvuddelen av E-hälsomyndighetens behandling enligt den föreslagna förordningen.

Läkemedelsverket har dock behov av uppgifter om expediering av e-recept för sin tillsyn. Enligt 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska dokumentation bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år om det inte är fråga om narkotiska läkemedel. Det är därför lämpligt att det som en skyddsåtgärd föreskrivs i förordningen att personuppgifterna måste tas bort tre år efter det att läkemedlet har expedierats på ett öppenvårdsapotek.

10.8 Ändringar i patientdatalagen

10.8.1 Vilka ändringar behövs?

Patientdatalagen reglerar vårdgivare behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. För att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid förmedling av uppgifter i svenska patientöversikter till utlandet krävs vissa ändringar i bl.a. patientdatalagen. De ändringar som enligt vår mening behövs gäller bestämmelser som tillåter vårdgivare att lämna ut journaluppgifter till

⁶⁷ Prop. 2017/18:223 s. 176 f.

E-hälsomyndigheten och krav på användning av elektroniska system som möjliggör detta m.m. I detta avsnitt redogörs för de nödvändiga ändringarna. När det gäller svenska vårdgivares inhämtande av utländska vårdgivares patientöversikter behövs en regel om samtycke från patienten och om krav på elektroniska system. Dessutom diskuteras hur vissa andra bestämmelser i lagen ska tillämpas på uppgifterna. Förslagen nedan följer den struktur som finns i lagen. Vi föreslår även att några definitioner ska läggas till i lagen.

10.8.2 Definitioner

E-hälsomyndighetens förslag: Nätverket för e-hälsa, patientrörlighetsdirektivet och patientöversikt bör läggas till bland de begrepp som definieras i patientdatalagen.

Skälen för förslaget: Eftersom vi föreslår ytterligare bestämmelser i lagen om vårdgivarnas ansvar i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser uppstår ett behov av att inte belasta bestämmelserna med långa förklaringar avseende patientrörlighetsdirektivet och Nätverket för e-hälsa. Utformningen av bestämmelserna blir enklare om vissa begrepp kan förklaras redan i inledningen av lagen. Även det grundläggande begreppet patientöversikt behöver definieras.

10.8.3 Känsliga personuppgifter

E-hälsomyndighetens bedömning: En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen finns i 2 kap. 7 a § patientdatalagen. Någon ytterligare reglering för vårdgivares behandling av känsliga personuppgifter i samband med att svenska patientöversikter ska tillgängliggöras utomlands krävs inte.

Skälen för bedömningen: Den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras när uppgifter i svenska patientöversikter förmedlas till en utländsk vårdgivare ska enligt förslaget till viss del regleras i patientdatalagen. I lagens 2 kap. 7 a § finns redan en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 om känsliga personuppgifter behandlas för att det är nödvändigt för vissa verksamheter på hälso- och sjukvårdens område (artikel 9.2 h). Den påminnelsen omfattar även vårdgivares behandling av känsliga personuppgifter vid utlämnande av vissa journaluppgifter om en patient som söker vård utomlands till E-hälsomyndigheten för vidare befordran till vårdgivaren i det aktuella landet samt svenska vårdgivares behandling av patientöversikter från utlandet.

I avsnitt 10.4.2 ovan diskuteras undantagen från förbudet att behandla personuppgifter om hälsa.

10.8.4 Befintlig ändamålsbestämmelse

E-hälsomyndighetens bedömning: De befintliga tillåtna ändamålen för behandling som regleras i patientdatalagen täcker vårdgivarnas behandling av utländska patientuppgifter.

Skälen för bedömningen: En vårdgivare får enligt patientdatalagen endast behandla sådana uppgifter som behövs för de ändamål som räknas upp i 2 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen. Ändamålsbestämmelserna styr över vilka personuppgifter som får samlas in och fortsättningsvis behandlas i verksamheten. Vårdgivare får bl.a. behandla personuppgifter för att fullfölja journalföringsplikten. Enligt 5 § får personuppgifter som behandlas för tillåtna ändamål också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som görs i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

När en utländsk patient söker vård i Sverige behöver vårdgivaren samla in det underlag som behövs för att ge en god och säker vård precis som när det gäller alla andra patienter. Vårdgivaren behöver t.ex. behandla personuppgifter för att fullgöra journalföringsplikten och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter (2 kap. 4 1§ patientdatalagen). Det finns således redan stöd för den behandlingen i patientdatalagen.

10.8.5 Ett nytt ändamål avseende utlämnande till E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens förslag: Vårdgivare ska få behandla personuppgifter för ändamålet att lämna ut uppgifter i en patientöversikt till E-hälsomyndigheten avseende en patient som söker vård utomlands. .

Skälen för förslaget: Möjligheten för vårdgivare att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten så att en patientöversikt kan överföras till en vårdgivare i utlandet är ett nytt ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Ett sådant ändamål för tillåten behandling behöver därför införas i patientdatalagen.

I avsnitt 10.8.7 föreslår vi att en vårdgivare, vid tillämpning av de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa, till E-hälsomyndigheten får lämna ut journaluppgifter om en patient som söker vård utomlands att tillföras en patientöversikt för vidare befordran, via en utländsk kontaktpunkt, till vårdgivaren i det aktuella landet.

Avsikten är att denna möjlighet för vårdgivare att frivilligt delta i utbytet av patientöversikter över landsgränser senare ska omvandlas till en uppgiftsskyldighet. När deltagandet ska övergå till att bli obligatoriskt, ska en ny bestämmelse om

uppgiftsskyldighet för vårdgivarna träda i kraft. Genom att reglera en uppgiftsskyldighet kommer behandlingen att utgöra ett tillåtet ändamål enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen. Den nya ändamålsbestämmelsen kommer därefter inte att vara nödvändig.

10.8.6 Samtycke från en utländsk patient för begäran om överföring av en patientöversikt

E-hälsomyndighetens förslag: Vårdgivaren ska inhämta ett samtycke från en utländsk patient innan en begäran om överföring av en patientöversikt från utlandet görs.

Skälen för förslaget: Det är lämpligt att införa en bestämmelse om att inhämtande av en patientöversikt från utlandet förutsätter patientens integritetshöjande samtycke. Den utländske patienten ska få information om personuppgiftsbehandlingen i Sverige och få möjlighet att ta ställning till om hen vill att patientöversikten från hemlandet ska begäras in.

Den behandling av en utländsk patients personuppgifter som aktualiseras i samband med att en utländsk patientöversikt ska hämtas från utlandet är bara nödvändig om patienten själv vill att vårdgivaren i Sverige får tillgång till patientöversikten. Det finns inte några skäl för vårdgivaren eller E-hälsomyndigheten att behandla uppgifterna för detta ändamål i några andra situationer. Enligt principen om uppgiftsminimering i artikel 5 i dataskyddsförordningen får inte fler personuppgifter behandlas än de som behövs och de ska ha en tydlig koppling till ändamålet. Det är därför lämpligt att sådan behandling av personuppgifter bara får förekomma om patienten samtycker till behandlingen. Patienten får därmed själv möjlighet att ta ställning till om hens personuppgifter ska hämtas från den utländska vårdgivaren, via E-hälsomyndighetens och en utländsk kontaktpunkt. En bestämmelse om att ett integritetshöjande samtycke från patienten krävs bör därför införas i patientdatalagen, även om behandlingen vilar på en annan rättslig grund.

Inom EU-samarbetet avseende utbyte av patientöversikter över landsgränser pågår en diskussion om det ska införas en möjlighet för vårdgivaren att hämta en patientöversikt från utlandet om patienten på grund av sitt tillstånd inte kan lämna sitt samtycke. Om det föreligger fara för patientens liv eller det annars föreligger allvarlig risk för dennes hälsa, skulle vårdgivaren, om patientens samtycke inte kan inhämtas, även utan patientens samtycke få begära överföring en patientöversikt från utländska vårdgivare. Det kan således bli aktuellt att införa en sådan bestämmelse i en framtida reglering.

En svensk patient ska på förhand kunna lämna samtycke till den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten behöver utföra för att föra över en patientöversikt till utlandet. Detta samtycke ska inhämtas av E-hälsomyndigheten

(se avsnitt 10.7.12.). Vårdgivaren behöver således inte inhämta något samtycke från svenska patienter för att få lämna ut journaluppgifter till E-hälsomyndigheten som ska ingå i en patientöversikt.

10.8.7 Vårdgivare får lämna ut uppgifter i en patientöversikt till E-hälsomyndigheten (etapp 1)

E-hälsomyndighetens förslag: En vårdgivare får, vid tillämpning av de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa, till E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i en patientöversikt avseende en patient som söker vård utomlands.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får avseende detta utlämnande föreskriva om vilka uppgifter som ska ingå i en sådan patientöversikt, och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas.

Skälen för förslaget: Det ska framgå av patientdatalagen att vårdgivare får lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten i syfte att tillgängliggöra patientöversikter utomlands. Vi föreslår att det i en första etapp ska vara frivilligt för vårdgivare att lämna ut sådana uppgifter.

För att Sverige ska kunna delta i utbytet av patientöversikter över landsgränser och erbjuda svenska patienter tillgång till sina patientöversikter i samband med vård utomlands behöver uppgifter ur svenska vårdgivares journalsystem lämnas ut till E-hälsomyndigheten. Myndigheten förmedlar sedan uppgifterna till den utländska kontaktpunkten som i sin tur förmedlar uppgifterna till rätt vårdgivare.

Den nationella tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ) gör det möjligt att överbrygga utmaningarna när det gäller informationsdelning över organisationsgränser och mellan digitala system. I NPÖ kan behörig vårdpersonal med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare. Informationsutbytet görs med tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Tjänsten finansieras av regioner och kommuner och förvaltas av Inera. Vårt förslag innebär att regioner och kommuner ska kunna använda sig av Ineras informationsförsörjningstjänster även vid utlämnande av journaluppgifter i samband med att en patientöversikt ska lämnas ut till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till en vårdgivare i utlandet, se avsnitt 5.2.

Även om alla regioner producerar viss information till NPÖ finns det ingen som för närvarande producerar all information som i dag går att visa upp. Sammanlagt producerar Sveriges regioner bara hälften av den information som är tekniskt möjlig att visa upp i NPÖ. Dessutom varierar det från region till region vilken information som de visar upp. När det gäller kommuner är det i dag bara ett fåtal som producerar

information.⁶⁸ På grund av att alla vårdgivare ännu inte producerar all information som går att visa upp bedömer vi att det är för tidigt att kräva av alla vårdgivare att de ska lämna ut sådana uppgifter som ska ingå i en patientöversikt för vidare befordran utomlands. Därför anser vi att det inledningsvis ska vara frivilligt för en vårdgivare att bidra med uppgifter till en patientöversikt över landsgränser. Vi kommer att föreslå att det ska bli obligatoriskt i en nästa etapp. Utlämnande ska göras genom elektroniskt utlämnande (se avsnitt 10.5 ovan).

Vi föreslår att det ska utgöra ett tillåtet ändamål för personuppgiftsbehandling att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten för förmedling till en utländsk kontaktpunkt och slutligen till en utländsk vårdgivare, se avsnitt 10.8.5. Uppgifterna som ska lämnas ut omfattas av sekretess (offentliga) eller tystnadsplikt (privata) hos vårdgivarna. Vi föreslår därför en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen, se avsnitt 10.11.1.

Det är inte lämpligt att i lag precisera vilka uppgifter som ska ingå i en patientöversikt, det vill säga vilka uppgifter som en deltagande vårdgivare ska lämna ut. Även om informationsmängderna bestäms av Nätverket för e-hälsa behöver det specificeras vad det betyder för vårdgivarna i en svensk kontext. Vi föreslår därför att regeringen, eller efter bemyndigande, E-hälsomyndigheten, får meddela föreskrifter som preciserar vilka uppgifter och på vilket sätt som en vårdgivare ska lämna ut uppgifter, se avsnitt 10.9.

10.8.8 I en nästa etapp ska uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten krävas (etapp 2)

E-hälsomyndighetens förslag: En vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa journaluppgifter i en patientöversikt avseende en patient som söker vård utomlands till E-hälsomyndigheten. Denna uppgiftsskyldighet ska träda i kraft den 1 maj 2024. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som vårdgivaren ska lämna ut enligt första stycket och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas

Skälen för förslaget: För att säkerställa att E-hälsomyndigheten ska få tillgång till de uppgifter som behövs för vidarebefordran av uppgifter i en patientöversikt och att utlämnandet inte är obehörigt ska det i en andra etapp införas en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för vårdgivare i patientdatalagen. En vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa utvalda journaluppgifter om en patient som söker vård utomlands till E-hälsomyndigheten för vidare befordran till vårdgivaren i det aktuella landet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om vilka

⁶⁸ *Nyttorna med nationell patientöversikt*, Inera 2019-05-15.

uppgifter som vårdgivaren ska lämna ut enligt denna bestämmelse och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas (se avsnitt 10.9).

Uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess hos offentliga vårdgivare om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen). Motsvarande undantag från tystnadsplikten för privata vårdgivare finns i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

De uppgifter om en enskild patients hälsa som är grundläggande för att kunna erbjuda en god och säker vård i samband med oplanerade vårdbesök i ett annat land bör ingå i den uppgiftssamling som brukar kalla för en patientöversikt. I samband med det EU-samarbete som avser att underlätta ett sådant informationsutbyte över landsgränser har länderna kommit överens om vilka uppgifter som ska ingå i en patientöversikt. De är de uppgifterna som en vårdgivare i Sverige ska vara skyldig att lämna ut till E-hälsomyndigheten i samband med att en patient söker vård utomlands. Utlämnande ska göras genom elektroniskt utlämnande (se avsnitt 10.5 ovan).

Patientöversikter har funnits i svensk hälso- och sjukvård i ett antal år och då främst inom regionerna genom användning av tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). Tjänsten NPÖ gör det möjligt att dela information över organisationsgränser och mellan olika system. I NPÖ kan behörig vårdpersonal, efter att ha inhämtat patientens samtycke, läsa journalinformation som finns i system hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare. Det är frivilligt för varje vårdgivare att delta i NPÖ. Vårdgivaren bestämmer också i vilken omfattning vårdgivarens information ska delas genom denna tjänst. Utbytet av nationella patientöversikter görs med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Vi har gjort bedömningen att det inledningsvis också ska vara frivilligt för vårdgivarna att delta i utbytet av patientöversikter över landsgränser genom att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, se avsnitt 10.8.7. ovan. När vårdgivarna om ett par år skaffat sig bättre förutsättningar att producera journaluppgifter till NPÖ anser vi att det är lämpligt att utforma vårdgivarnas deltagande i utbytet av patientöversikter över landsgränser som en uppgiftsskyldighet. Vi bedömer att det kan vara lämpligt att uppgiftsskyldigheten träder i kraft den 1 maj 2024, då bestämmelsen om frivilligt uppgiftsutlämnande ska upphöra att gälla.

I praktiken kommer utlämnandet från offentliga vårdgivare och privata vårdgivare med offentlig finansiering att genomföras genom att vårdgivarna ger i uppdrag till sitt personuppgiftsbiträde Inera AB att utföra utlämnandet med stöd av Ineras informationsförsörjningstjänst, se avsnitt 5.2. När det gäller privata vårdgivare utan offentlig finansiering så har de i dag ingen möjlighet att ansluta sig till Ineras

informationsförsörjningstjänster, se avsnitt 5.5.1. Det är oklart om det kommer att kunna bli möjligt i ett längre perspektiv. Om det inte går att lösa behöver E-hälsomyndigheten ta fram någon annan integrationstjänst så att dessa vårdgivare också kan uppfylla sin uppgiftsskyldighet och delta i utbytet av patientöversikter över landsgränser.

Genom att införa en lagreglerad uppgiftsskyldighet så behöver inte utlämnandet av de uppgifter som omfattas av skyldigheten prövas mot några regler om sekretess eller tystnadsplikt. Bestämmelsen medför också att den behandling som utlämnandet utgör blir ett tillåtet ändamål enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen.

Det är inte lämpligt att i lag precisera vilka uppgifter som ska ingå i en patientöversikt. Även om informationsmängderna bestäms av Nätverket för e-hälsa behöver det specificeras vad det betyder för vårdgivarna i en svensk kontext. Vi föreslår därför att regeringen, eller efter bemyndigande, E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter som preciserar vilka uppgifter som ska omfattas av vårdgivarnas uppgiftsskyldighet och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas ut. Se avsnitt 10.9.

10.8.9 Krav på elektroniskt system

E-hälsomyndighetens förslag: En vårdgivare ska använda sig av sådant elektroniskt system för informationshantering som gör det möjligt för vårdgivaren att såväl lämna ut som ta emot de patientöversikter som har vidarebefordrats av E-hälsomyndigheten i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på sådana elektroniska system.

Skälen för förslaget: E-hälsomyndigheten gör bedömningen av vårt deltagande i det europeiska samarbetet avseende utbyte av patientöversikter över landsgränser behöver vara ömsesidigt. Vi bör kunna lämna ut patientöversikter till vårdgivare i utlandet och ta emot patientöversikter från andra länder och vidarebefordra dess till hälso- och sjukvården i Sverige. För att säkerställa detta behöver E-hälsomyndigheten kunna ställa krav på vårdgivarnas elektroniska system.

Vi anser att det inledningsvis ska vara frivilligt för vårdgivare att lämna ut patientuppgifter i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser (avsnitt 10.8.7). Vi anser att dock att det i en etapp två ska införas en skyldighet för vårdgivare att lämna ut sådana uppgifter som ingår i en patientöversikt i samband med att patienten söker vård utomlands (avsnitt 10.8.8). Oavsett om en vårdgivare deltar frivilligt i utbytet av patientöversikter över landsgränser eller inte anser vi att en vårdgivare som ska lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten i syfte att göra en patientöversikt tillgänglig hos en utländsk vårdgivare ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att lämna ut uppgifter som ska ingå. Även en vårdgivare som tar

emot en utländsk patient och som ska begära in en patientöversikt från utlandet ska ha ett sådant elektroniskt system som gör det möjligt att ta emot en sådan som har vidarebefordrats av E-hälsomyndigheten.

Anslutningen mellan vårdgivarnas elektroniska system och E-hälsomyndigheten ska vara godkänd av E-hälsomyndigheten och bl.a. möta krav som ställs på formatet för överföring av uppgifter. Anslutning ska vara utformad enligt E-hälsomyndighetens specifikationer.

Det är inte möjligt att i lag precisera krav som ska ställas på vårdgivarnas elektroniska system. Vi föreslår därför att regeringen, eller efter bemyndigande, E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter som preciserar kraven på vårdsystemen. För det fall att särskilda anslutningar ska erbjudas privata vårdgivare utan offentlig finansiering kan kraven specificeras i föreskrifterna. Se avsnitt 10.9.

10.9 E-hälsomyndighetens föreskrifter

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten bör få regeringens bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som en vårdgivare ska lämna ut till myndigheten i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser, om sättet för utlämnandet och om vilka krav som ska ställas på sådana elektroniska system som vårdgivarna måste ha för att kunna lämna ut och ta emot uppgifter i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser.

Skälen för förslaget: Det är, som nämnts ovan inte lämpligt att i lag precisera vilka uppgifter som ska omfattas av det utbyte av uppgifter över landsgränser som denna rapport behandlar eller om sättet för utlämnandet (se avsnitt 10.8.7 och 10.8.8). Även när det gäller kraven på vårdgivarnas elektroniska system är det lämpligt att föreskriva om detaljerna i föreskrifter (se avsnitt 10.8.9).

I det EU-samarbete som ligger till grund för denna form av informationsutbyte pågår ett arbete med att specificera vilka informationsmängder som ska ingå i en patientöversikt. Detta arbete kan över tid komma innebära förändringar och utökningar av informationsmängderna, Viss typ av information är obligatorisk och annan kan vara frivillig och behöver anpassas till vilka informationsmängder som vårdgivarna kan producera. Vi föreslår därför att det ska finnas bemyndigande i patientdatalagen som gör det möjligt för regeringen att i sin tur bemyndiga E-hälsomyndigheten att meddela föreskrifter som anger vilka uppgifter som vårdgivare ska lämna ut till myndigheten i detta sammanhang, antingen på frivillig grund (etapp 1) eller på grund av uppgiftsskyldighet (etapp 2).

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att sådana föreskrifter skulle kunna innehålla detaljerade krav på vilka uppgifter som en vårdgivare i strukturerad form ska lämna ut till myndigheten i samband med att en patient begär att en patientöversikt ska överlämnas till en utländsk vårdgivare. Det beskrivs i avsnitt 5.5 och 6.4 att

offentliga vårdgivare genom sitt gemensamma bolag Inera och tjänsterna nationell tjänsteplattform och nationell patientöversikt (NPÖ) kan komma överens om en gemensam teknisk lösning för informationsöverföring från vårdgivarna till E-hälsomyndigheten via tjänsteplattformen. Föreskrifter från myndigheten kommer att kunna ge vårdgivarna besked om vilka uppgifter i den nationella patientöversikten som ska kunna överföras till E-hälsomyndigheten i egenskap av nationell kontaktpunkt. Föreskrifterna skulle också kunna ge besked om vilka krav på entydighet som måste ställas, t.ex. vilka nationella gemensamma specifikationer som måste användas för att möjliggöra informationsutbytet, det vill säga på vilket sätt uppgifterna ska lämnas ut.

Vi föreslår också ändringar i patientdatalagen med krav på att vårdgivarna ska sådana elektroniska system som gör det möjligt för vårdgivarna att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten och även sådana system som gör det möjligt att ta emot uppgifter från utländska patientöversikter. Även här har offentliga vårdgivarna möjlighet att använda sig av sina gemensamma lösningar, se avsnitt 6.1. Myndighetens föreskrifter skulle kunna innehålla specificerade krav som vårdgivarnas system måste kunna uppfylla för anslutning. I föreskrifterna kan också specificeras vilka krav på anslutning som måste ställas på privata vårdgivare utan offentlig finansiering.

10.10 Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista

10.10.1 Vilka ändringar behövs?

För att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska e-recept ska kunna expedieras utomlands ska vara tillåten krävs vissa ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som myndigheten tidigare har redovisat.⁶⁹ Ändringar krävs även för att uppgifter om förskrivna läkemedel ska kunna tillföras en patientöversikt som ska lämnas till en vårdgivare i utlandet. De ändringar som enligt vår mening behövs gäller bestämmelserna om ändamål, samtycke och uppgiftsskyldighet. I detta avsnitt redogörs för de nödvändiga ändringarna. Dessutom diskuteras hur vissa andra bestämmelser i lagen ska tillämpas på uppgifterna. Förslagen nedan följer den struktur som finns i lagen.

10.10.2 Känsliga personuppgifter

E-hälsomyndighetens bedömning: En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen finns i

⁶⁹ *Reglering av personuppgifts-behandling, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.*

2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista. Någon ytterligare reglering för E-hälsomyndighetens behandling av känsliga personuppgifter när uppgifter ur läkemedelslistan ska lämnas ut till utländsk kontaktpunkt krävs inte.

Skälen för bedömningen: Den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek ska enligt myndighetens tidigare förslag⁷⁰ omfattas av lagen om nationell läkemedelslista. I lagens 2 kap. 2 § finns redan en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 om känsliga personuppgifter behandlas för att det är nödvändigt för vissa verksamheter på hälso- och sjukvårdens område (artikel 9.2 h). Denna bestämmelse kommer att omfatta även att omfatta myndighetens behandling av känsliga personuppgifter vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek samt myndighetens behandling i samband med att uppgifter ur läkemedelslistan lämnas ut till utländsk kontaktpunkt vid utbyte av patientöversikter.

I avsnitt 10.4.2 ovan diskuteras undantagen från förbudet att behandla personuppgifter om hälsa (känsliga personuppgifter).

10.10.3 Personuppgiftsansvar

E-hälsomyndighetens bedömning: E-hälsomyndigheten är enligt 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Någon ytterligare reglering krävs inte för de ändringar som föreslås här.

Skälen för bedömningen: Det bör vara fastställt i nationell rätt att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten genomför när svenska e-recept ska expedieras utomlands och när uppgifter ur läkemedelslistan utlämnas till utländsk kontaktpunkt. En bestämmelse om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan finns redan i lagens 3 kap. 1 §. Denna bestämmelse kommer även att omfatta sådan personuppgiftsbehandling som myndigheten utför när myndigheten lämnar ut uppgifter ur den nationella läkemedelslistan i samband med utbyte av patientöversikter.

Den som, ensam eller tillsammans med andra, bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen kan den personuppgiftsansvarige, eller kriterierna för att utse denne, anges i nationell rätt eller i unionsrätten om ändamålen och medlen bestäms av sådan lagstiftning. E-hälsomyndigheten har i 3 kap. 1 § lagen om

⁷⁰ Reglering av personuppgiftsbehandling, dnr 2018/02557.

nationell läkemedelslista angetts som personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Skälen för att placera ansvaret på E-hälsomyndigheten var enligt regeringen bl.a. myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet med ansvar för de register som behövs bland annat för att apoteken ska kunna expediera läkemedel.⁷¹ Detta ansvar är en följd av behovet att förlägga den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek hos en neutral aktör i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.⁷²

Vi bedömer att samma skäl gör sig gällande för placering av personuppgiftsansvaret för behandling av personuppgifter som görs vid överföring av uppgifter från nationella läkemedelslistan till en utländsk kontaktpunkt för förmedling till en utländsk vårdgivare. Vi bedömer därför att det är lämpligt att personuppgiftsansvaret för denna personuppgiftsbehandling omfattas av bestämmelsen i 3 kap. 1 §. Någon ytterligare reglering av personuppgiftsansvaret blir därmed inte nödvändig vad avser överföring av personuppgifter till utländska kontaktpunkter.⁷³

10.10.4 Ändamålen

E-hälsomyndighetens förslag: Ett nytt ändamål som gäller utlämnande av uppgifter till en utländsk kontaktpunkt ska införas i lagen.

Skälen för förslaget: De ändamål som finns i lagen om nationell läkemedelslista omfattar inte utlämnande av uppgifter till en utländsk kontaktpunkt. Personuppgiftsbehandling bör inte heller vara tillåtet för sådant ändamål med stöd av finalitetsprincipen eller den registrerades uttryckliga samtycke (3 kap. 7 §). Ett nytt ändamål behöver därför införas i lagen.

Enligt förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista⁷⁴ är det önskvärt, utifrån ett integritetshänseende, att registerändamål uttrycks på ett så tydligt sätt som möjligt, inklusive de eventuella begränsningar som gäller. Att finalitetsprincipen ändå kan tillämpas enligt lagen, till skillnad från vad som först föreslogs i departementspromemorian⁷⁵, beror bland annat på E-hälsomyndighetens behov av att behandla uppgifter med stöd av denna princip för kvalitetssäkring och komplettering av information. Regeringen uttalade därvid att personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Denna

⁷¹ Prop. 2017/18:223 s. 81.

⁷² Regeringens proposition *Omreglering av apoteksmarknaden*, prop. 2008/09:145 s. 293 f. och s. 306.

⁷³ Se dock avsnitt 10.7.7 om diskussionen inom EU om gränserna för personuppgiftsansvaret.

⁷⁴ Prop. 2017/18:223 s. 84.

⁷⁵ Ds 2016:44 s. 194.

personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan utföras på ett mer korrekt och patientsäkert.⁷⁶

Den personuppgiftsbehandling som aktualiseras när det gäller utlämnande till en utländsk kontaktpunkt för vidarebefordran till en utländsk vårdgivare motsvarar i huvudsak den behandling som E-hälsomyndigheten ska göra när uppgifter ur läkemedelslistan lämnas ut till en svensk vårdgivare. De egentliga syftena, att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, bereda vård eller behandling av en patient, eller komplettera en patientjournal, är detsamma, liksom personuppgifternas art. Det sammanhang som behandlingen görs i är dock helt nytt; att behandling skulle kunna genomföras för beredande av vård utomlands kan knappast sägas vara något som den registrerade rimligen haft att räkna med vid insamlingen av personuppgifterna. Det finns också vissa skillnader när det gäller konsekvenserna av personuppgiftsbehandlingen och de skyddsåtgärder som tillämpas. Detta medför att andra integritetsaspekter behöver beaktas än vad som är fallet med utlämnande till en svensk vårdgivare. Enligt vår uppfattning är det därför inte lämpligt att behandla uppgifterna för ändamålet utlämnande till utländsk kontaktpunkt med stöd av finalitetsprincipen.

Dock bör den loggning och det bevarande av loggar som är nödvändigt för att säkerställa spårbarhet och möjliggöra felsökning kunna utföras med stöd av finalitetsprincipen. Sådan loggning och lagring av den utgör en behandling som är nödvändig för förmedlingen av uppgifter till en patientöversikt ska kunna genomföras på ett patientsäkert sätt. Den typen av behandling har regeringen i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista bedömt vara en sådan som kan göras med stöd av finalitetsprincipen.⁷⁷

Utlämnande av uppgifter till en utländsk kontaktpunkt för vård i annat land i enlighet med regler som har beslutats av Nätverket för e-hälsa ska därför införas som ett tillåtet ändamål för behandling i den nationella läkemedelslistan.

10.10.5 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse som klargör att det krävs ett integritetshöjande samtycke för utlämnande av uppgifter om förskrivna läkemedel från den nationella läkemedelslistan till en utländsk kontaktpunkt i enlighet med regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa.

⁷⁶ Prop. 2017/18:223 s. 86.

⁷⁷ Prop. 2017/18:223 s. 86.

Skälen för förslaget: Det är lämpligt att införa en bestämmelse om att behandling av patienters personuppgifter för ändamålet utlämnande till en utländsk kontaktpunkt för vidarebefordran tillsammans med andra uppgifter i en patientöversikt till en utländsk vårdgivare förutsätter patientens integritetshöjande samtycke. Det finns inte några skäl att behandla patientens personuppgifter för ändamålet om patienten inte själv vill det. Visserligen ska krav på ett samtycke för behandling personuppgifter vid utbyte av patientöversikter med utlandet också finnas i förslaget till ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård, men eftersom uppgifter om förskrivna läkemedel finns i ett särskilt register behövs en regel om samtycke även i denna författning. Dock behöver E-hälsomyndigheten inte ha någon särskild samtyckeshantering för detta. Det samtycke som patienten lämnar till myndigheten ska utformas så att det är tydligt att det omfattar även uppgifter som hämtas från den nationella läkemedelslistan.

I vissa registerförfattningar förekommer bestämmelser om att den registrerades samtycke krävs för viss behandling, även om en annan rättslig grund än samtycke tillämpas för den behandling som författningen reglerar, t.ex. allmänt intresse eller rättslig förpliktelse. Om behandlingen stödjer sig på någon av dessa rättsliga grunder får enligt förarbeten sådana samtyckesbestämmelser anses tillåtna såsom preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.⁷⁸ Samtycket är i dessa fall inte den rättsliga grunden för behandlingen, utan en integritetshöjande åtgärd, dvs. en slags skyddsåtgärd.

Den behandling av patientens personuppgifter som kan aktualiseras när en svensk patientöversikt ska tillgängliggöras i utlandet är bara nödvändig om patienten sökt vård i ett annat land och själv vill att vårdgivaren ska kunna få del av den svenska patientöversikten, som också omfattar uppgifter om förskrivna läkemedel. Det finns inte några skäl för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifter för detta ändamål i några andra situationer. Enligt principen om uppgiftsminimering i artikel 5 i dataskyddsförordningen får inte fler personuppgifter behandlas än de som behövs och de ska ha en tydlig koppling till ändamålet. Det är därför lämpligt att sådan behandling av personuppgifter bara får utföras om patienten samtycker till behandlingen. Patienten får därmed själv möjlighet att ta ställning till om hans personuppgifter ska lämnas ut till en utländsk vårdgivare, via en utländsk kontaktpunkt. En bestämmelse om att integritetshöjande samtycke från patienten för det nya ändamålet bör därför införas, även om behandlingen vilar på en annan rättslig grund.

⁷⁸ prop. 2017/18:171 s. 88

10.10.6 Uppgiftsskyldighet

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till utländsk kontaktpunkt ska införas.

Skälen för förslaget: För att säkerställa att en utländsk vårdgivare ska få tillgång till de uppgifter om förskrivna läkemedel som behövs för att kunna erbjuda en svensk patient god och säker vård och för att röjandet inte ska vara obehörigt, bör det införas en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten.

Uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen). Sekretessen kan dock brytas enligt 8 kap. 1 § om det anges i offentlighets- och sekretesslagen eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till. En sådan sekretessbrytande bestämmelse kommer att finnas i 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen. Enligt denna bestämmelse hindrar inte sekretessen att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Vi föreslår nedan att denna sekretessbrytande bestämmelse ska utvidgas till att omfatta även utlämnande till en utländsk kontaktpunkt.

Regeringen har funnit att bestämmelser om uppgiftsskyldighet ska införas i lagen om läkemedelslista.⁷⁹ Motsvarande bestämmelser i lagen om receptregister motiverades med att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte är obehörigt men också för att tydliggöra att det är fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB.⁸⁰

För att inte E-hälsomyndigheten ska behöva göra en sekretessprövning i varje enskilt fall när uppgifter ska lämnas ut till en utländska kontaktpunkt bör en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten införas.

Uppgiftsskyldigheten ska verkställas genom elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling, se avsnitt 10.5.

⁷⁹ se prop. 2017/18:223 s. 168

⁸⁰ prop. 2008/09:145 s. 316

10.11 Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en sekretessbrytande bestämmelse som gör det tillåtet för vårdgivare att lämna ut uppgifter om patienter till E-hälsomyndigheten i samband med utbyte av patientöversikter över landsgränser.

Befintlig sekretessbrytande bestämmelse ska ändras så att sekretess för uppgifter hos E-hälsomyndigheten inte heller hindrar att uppgifter lämnas ut enligt lagen om nationell läkemedelslista till en utländsk kontaktpunkt. Sekretessbrytande ändringar ska också införas så att uppgift från E-hälsomyndigheten ska kunna lämnas ut till svenska privata vårdgivare.

Skälen för förslaget: För att en vårdgivare ska kunna lämna ut uppgifter som enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen omfattas av sekretess till E-hälsomyndigheten utan att i varje enskilt fall göra en menprövning, behöver det finnas en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen.

Vid utbytet av patientöversikter över landsgränser finns ett behov av att lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets- och sekretesslagen till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa och även till svenska privata vårdgivare.⁸¹ Det bör framgå i offentlighets- och sekretesslagen att sådant utlämnande är tillåtet.

10.11.1 Sekretess hos vårdgivarna

Sekretess gäller enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Motsvarande regler om tystnadsplikt för den privata hälso- och sjukvården finns i patientsäkerhetslagen. Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får enligt 6 kap. 12 § inte obehörigen röja vad hen 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.

Vi föreslår i avsnitt 10.8.7. att en vårdgivare ska få lämna ut uppgifter om enskildas hälsotillstånd (uppgifter ur patientjournalen) till E-hälsomyndigheten för förmedling till en utländsk kontaktpunkt, som förmedlar uppgifterna till en utländsk vårdgivare.

⁸¹ När det gäller utlämnande till svenska offentliga vårdgivare är uppgiftsskyldigheten i sig sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen eftersom utlämnandet görs till en myndighet.

Uppgifterna ska lämnas ut elektroniskt utan att vårdgivaren vid varje enskilt utlämnande kan pröva om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (göra en menprövning). För att utlämnandet ska kunna genomföras på ett lagligt sätt behöver det finnas ett undantag från sekretessen. Vi föreslår därför att det ska införas en ny bestämmelse om undantag från sekretess i de fall uppgifterna lämnas ut med stöd av den föreslagna bestämmelsen i patientdatalagen. Vid tillämpning av de regler som har fastställts av Nätverket för e-hälsa ska en vårdgivare utan hinder av sekretess få lämna ut uppgifter i en patientöversikt om en patient som söker vård utomlands till E-hälsomyndigheten.

Offentlighets- och sekretesslagen gäller bara den allmänna hälso- och sjukvården (den offentliga). För den enskilda hälso- och sjukvården (privata vårdgivare) gäller bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen. Tystnadsplikt innebär att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad hen 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. När man tolkar vad som ska anses vara ett obehörigt röjande har det ansetts vara naturligt att söka ledning i offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.⁸²

När det gäller utlämnande av uppgifter från svenska vårdgivare föreslår vi att utlämnandet i en nästa etapp (avsnitt 10.8.8) istället ska möjliggöras med stöd av en uppgiftsskyldighet i patientdatalagen. Utlämnande som görs med stöd av sådan uppgiftsskyldighet omfattas av undantag från sekretess enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen och när det gäller privata vårdgivare möjliggör denna uppgiftsskyldighet undantag från tystnadsplikten enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

10.11.2 Sekretess hos E-hälsomyndigheten

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller också hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 b § för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Uppgifter som omfattas av sekretess får, enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om inte annat

⁸² Prop. 2005/06:161, s. 82.

anges i den lagen eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till. Av 10 kap. 28 § följer att utlämnande får göras till andra myndigheter utan hinder av sekretess om det finns en uppgiftsskyldighet till dessa i lag eller förordning. Bestämmelsen omfattar t.ex. utlämnandet till offentliga vårdgivare. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för aktörer som inte är myndigheter. Därför har det införts en bestämmelse i 25 kap. 17 c § som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgifter lämnas ut enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Expedierande personal på utländska apotek⁸³ och utländska nationella kontaktpunkter ingår således inte i uppräknningen. För att sekretessbelagda uppgifter ska få lämnas ut till dessa aktörer krävs därför ett tillägg i 25 kap. 17 c §, om inte någon annan sekretessbrytande bestämmelse kan tillämpas. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut sekretessbelagda uppgifter till enskilda vårdgivare (privata) krävs ett motsvarande reglerat undantag i offentlighets- och sekretesslagen.

10.11.3 Samtycke till utlämnandet

Av 12 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen följer att den enskilde helt eller delvis kan häva den sekretess som gäller till skydd för hen, om inte annat anges i lagen. Om den enskilde lämnar sitt samtycke till utlämnandet av uppgifter till expedierande personal på svenskt eller utländskt apotek, svensk privat vårdgivare eller en utländsk kontaktpunkt är det, enligt vår uppfattning, därför inte nödvändigt att frågan regleras i den sekretessbrytande bestämmelsen i offentlighets- och sekretesslagen för att ett utlämnande ska få göras. Detta förutsätter dock att samtycket uppfyller de krav som gäller för att sekretessen ska brytas. E-hälsomyndigheten har bedömt att det är lämpligt att grunda de flesta nödvändiga undantagen från sekretessen på bestämmelser om uppgiftsskyldighet och på uttryckliga undantagsbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen. Däremot kan det utlämnade av identitetsuppgifter som blir nödvändigt t.ex. när E-hälsomyndigheten begär in patientöversikter från svenska vårdgivare grunda sig på ett uttryckligt samtycke från patienten. Om patienten vill att den utländska vårdgivaren ska kunna få ta del av patientöversikten, får E-hälsomyndigheten begära av svenska vårdgivare att uppgifterna i patientöversikten lämnas till myndigheten i egenskap av nationell kontaktpunkt.

⁸³ Förslag på de ändringar i offentlighets- och sekretesslagen som är nödvändiga för utbyte av e-recept över landsgränser beskrivs närmare i myndighetens redovisning *Reglering av personuppgifts-behandling* Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

10.12 Ikraftträdande

E-hälsomyndighetens förslag: De författningsändringar som föreslås i denna rapport ska träda i kraft den 1 maj 2022, utom vad gäller delar av förslaget till ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård, ändringarna i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten, ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen som bör börja gälla den 1 maj 2021 samt ändringen av patientdatalagen i etapp 2. Denna ändring ska börja gälla den 1 maj 2024.

Skälen för förslaget: Det är enligt vår uppfattning lämpligt att de nya reglerna anpassas till ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista och till när förändrande regler till följd av utbytet av e-recept över landsgränser ska träda i kraft.⁸⁴ De delar av våra förslag som avser både e-recept och patientöversikter ska därför träda den 1 maj 2021. E-hälsomyndigheten bedömer att de föreslagna förändringarna som i första hand syftar till att möjliggöra utbyte av patientöversikter över landsgränser tidigast kan genomföras 1 maj 2022. Den nya bestämmelsen om uppgiftsskyldighet för vårdgivarna i etapp 2, ska börja gälla den 1 maj 2024, när bestämmelsen om frivilligt utlämnande av uppgifter ska upphöra att gälla.

Det finns enligt vår bedömning inte något behov av övergångsbestämmelser.

⁸⁴ *Reglering av personuppgiftsbehandling*, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis), dnr: 2018/02557, 2018-12-19.

10.13 Andra legala åtgärder

10.13.1 Information om personuppgiftsbehandlingen

Den personuppgiftsansvarige ska, enligt artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen, tillhandahålla viss bestämd information till den registrerade. För att sådan information ska tillhandahållas på ett lämpligt sätt i en situation där flera aktörer är inblandade och där uppgifter behandlas i olika länder och på olika språk har Nätverket för e-hälsa tagit fram en mall för informationsblad som länderna ska anpassa till sin nationella rätt och till de olika situationerna. Alla deltagande länders informationsblad ska finnas tillgängliga på en gemensam webbplats och översättas till de språk som talas i de inblandade länderna. Detta ska ge den registrerade möjlighet att få en samlad information om behandlingen hos de olika aktörer som är inblandade i expediering av hans eller hennes e-recept eller utbytet av patientöversikter på sitt eget språk. Inom Nätverket för e-hälsa utarbetas också riktlinjer för hur informationen ska lämnas.

I Sverige behöver mallen kompletteras bland annat med den ytterligare information som enligt patientdatalagen (2008:355) och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska lämnas till den registrerade.

10.13.2 Kompletterande konsekvensbedömning

Av artikel 35.1 i dataskyddsförordningen följer att den personuppgiftsansvarige ska göra en konsekvensbedömning om en typ av behandling sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. En sådan bedömning krävs enligt artikel 35.3 särskilt under vissa omständigheter, bland annat vid behandling i stor omfattning av känsliga personuppgifter. Den personuppgiftsbehandling som kommer att genomföras vid utbyte av patientöversikter är därmed sådan som omfattas av kravet.

Konsekvensbedömningen ska, enligt skäl 84, innehålla en bedömning av framför allt riskens ursprung, art, särdrag och allvar. Resultatet av bedömningen bör beaktas när den personuppgiftsansvariga fastställer sådana lämpliga åtgärder som ska vidtas för att visa att dataskyddsförordningen efterlevs. Den personuppgiftsansvarige ska samråda med tillsynsmyndigheten om behandlingen visar att en hög risk föreligger, som inte kan begränsas genom lämpliga åtgärder.

En sådan konsekvensbedömning kan enligt artikel 35.10 göras i samband med lagstiftning. I denna rapport ingår en konsekvensbedömning av de rättsliga aspekterna. De tekniska och organisatoriska aspekterna bör dock bedömas i en separat konsekvensbedömning, som kompletterar den som görs här. Dessa aspekter är föränderliga och konsekvensbedömningar behöver därför genomföras kontinuerligt avseende de förutsättningar som vid tillfället råder.

10.13.3 Avtal avseende tjänsten Patient Summary m.m.

Nätverket för e-hälsa har tagit fram och fastställt ett avtal, CBeHIS-avtalet, som måste skrivas under för att en nationell kontaktpunkt ska bli godkänd av nätverket och få gå i drift med tjänsterna för utbytet. Avtalet består av ett huvudavtal och en bilaga med de dokument som styr utbytet, t.ex. olika specifikationer och riktlinjer. Avtalet ställer krav på de nationella kontaktpunkterna bland annat när det gäller den tekniska utformningen av plattformen och hur utbytet ska genomföras. För att kunna driftsätta informationsutbytestjänsterna behöver avtalet skrivas under, i enlighet med svensk konstitutionell rätt.

På grund av de skiftande regler som gäller inom olika medlemsstaters konstitutionella rätt, skrivs CBeHIS-avtalet under på olika nivåer inom ländernas förvaltningar. Det innebär att vissa länder kommer att skriva under på regeringsnivå, medan andra länder kommer att skriva under avtalet på en lägre nivå, t.ex. av en myndighet. Det får till följd att det inte är säkert att avtalet skrivs under av den organisation som är utsedd till nationell kontaktpunkt i landet, och som ansluter sig till övriga kontaktpunkters plattformar. E-hälsomyndigheten kommer därför att undersöka om CBeHIS-avtalet är tillräckligt eller om myndigheten också behöver ingå bilaterala avtal med de utländska organisationer som ansluter sig till myndighetens plattform för att hämta och lämna uppgifter.

10.14 Konsekvenser

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att analysera vilken informationshantering som är nödvändig i Sverige för svenska patientjournaler eller patientöversikter som ska delas i vårdssammanhang inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.⁸⁵ Analysen ska omfatta den behandling av personuppgifter som är nödvändig att olika aktörer vidtar i Sverige. Den ska också ta upp vilken behandling som är nödvändig när uppgifterna ska delas med aktörer i andra europeiska länder. Om så bedöms nödvändigt eller lämpligt ska myndigheten lämna författningsförslag eller förslag på andra åtgärder som behövs för behandling av personuppgifter inom ramen för direktivet.

Vi föreslår att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att utföra, som nationell kontaktpunkt för E-hälsa, i samband med gränsöverskridande utbyte av patientöversikter ska regleras i en ny förordning.

När det gäller vidarebefordran och översättning av personuppgifter i samband med utbyte av patientöversikter och i samband med utbyte av uppgifter i ett utländskt e-recept, som inte finns registrerat i den nationella läkemedelslistan, har vi gjort bedömningen i avsnitt 10.3 att det är tillräckligt att det rättsliga stödet för sådan behandling hos E-hälsomyndigheten finns i en förordning. Det skulle dock också vara möjligt att reglera den behandlingen i en särskild lag, men det är enligt vår mening inte nödvändigt enligt regeringsformens bestämmelser.

Vi bedömer att det behövs ändringar i patientdatalagen, bl.a. för att möjliggöra för svenska vårdgivare att frivilligt lämna ut uppgifter ur patientjournaler till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till en utländsk kontaktpunkt som i sin tur förmedlar dessa till en utländsk vårdgivare. I en nästa etapp föreslår vi att denna möjlighet för vårdgivarna ska regleras som en uppgiftsskyldighet (se avsnitt 10.8.8).

Vi föreslår även ändringar i offentlighets- och sekretesslagen.

Vi bedömer att förslagen i denna rapport är förenliga med EU-rätten och internationella avtal. Förslagen är avsedda att specificera och komplettera det som gäller enligt dataskyddsförordningen. De innebär också att Sverige kan delta i det samarbete som grundar sig på patientrörlighetsdirektivet när det gäller informationsutbyte av hälsouppgifter i enlighet med CBeHIS-avtalet.

10.14.1 Konsekvenser för patienter

Förslaget innebär att patientens fria rörlighet på den inre marknaden underlättas och att det blir lättare för patienten att söka oplanerad vård utomlands, oavsett var hen för

⁸⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

tillfället befinner sig inom EU och Efta. I förlängningen kan det leda till en bättre hälsa och ökad patientsäkerhet.

Genom förslaget skapas rättsliga förutsättningar för svenska patienter att söka vård utomlands och få behandling av högre kvalitet eftersom den kan ges med stöd av viktiga journaluppgifter från Sverige. Det medför också att utländska patienter som är i Sverige kan få tillgång till god och säker vård här, som kan erbjudas med stöd av aktuell information från patientens journaler i hemlandet. Det skapar en ökad tillgänglighet till vård för patienter som bor i ett land och arbetar i ett annat samt för patienter som bor i gränstrakter.

10.14.2 Konsekvenser för den personliga integriteten

Inledning

I rapporten föreslås åtgärder, inklusive förslag om ny författning och förändringar i befintliga författningar, i syfte att göra det möjligt att för utländska vårdgivare att få ta del av uppgifter i en svensk patientöversikt i samband med att en svensk patient söker vård hos denne. På motsvarande sätt ska reglerna göra det möjligt för svenska vårdgivare att få ta del av uppgifter i en utländsk patientöversikt i samband med att en utländsk patient ska erbjudas vård.

Utökad behandling av personuppgifter

De i rapporten föreslagna åtgärderna medför utökad behandling av personuppgifter.

En svenska patient söker vård utomlands

Potentiellt handlar våra förslag om att möjliggöra behandling av uppgifter om en mycket stor grupp av personer som utgörs av alla de patienter som har fått vård i Sverige och som har Sverige som försäkringsland enligt patientrörlighetsdirektivet. I praktiken bör dock antalet patienter som utnyttjar denna möjlighet att vara betydligt mer begränsat även om antalet kan komma att öka på längre sikt. Det bör tilläggas att ingen överföring av personuppgifter förekommer om inte patienten har lämnat sitt samtycke.

De behandlade personuppgifterna utgörs huvudsakligen av identitetsuppgifter och uppgifter ur patientjournalen som enligt ländernas överenskommelser ska ingå en patientöversikt. Det är uppgifter som anses grundläggande för att ge en god och säker vård och behandling. Förutom att det handlar om integritetskänsliga personuppgifter om diagnos och behandlingar, som avslöjar vilka sjukdomar som patienten lider av, kan även uppgifterna avslöja var patienten befinner sig vid vårdtillfället, dvs. vilken vårdgivare som denne besöker.

Personuppgifterna samlas in i samband med att en läkare eller annan vårdpersonal erbjuder vård till patienten. Behandling av personuppgifter som är tillåten i samband med att en patient får hälso- och sjukvård är reglerad sedan tidigare i bl.a. patientdatalagen.

Den ytterligare behandling som tillkommer vid vård hos en utländsk vårdgivare av en svensk patient är således överföringen av tidigare insamlade personuppgifter i patientjournalen (se avsnitt 5.2) via E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt till en utländsk kontaktpunkt och vidare till den utländska vårdgivaren. Spridningen av personuppgifter från de svenska vårdgivarna med hjälp av den svenska nationella tjänsteplattformen hos Inera (om offentliga vårdgivare) kan med dessa åtgärder komma att öka eftersom i princip alla vårdgivare inom EU och Efta som patienten söker vård hos kan få del av uppgifterna om patienten begär det.

Det är vårdpersonal hos den utländske vårdgivaren som slutligen ska kunna ta del av patientöversikten. Behandlingen av personuppgifter vid den svenska och utländska kontaktpunkten är av ren teknisk karaktär och är helt automatiserad. Enligt CBeHIS-avtalet ska all hantering av personuppgifterna omfattas av särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder. Även behandlingen av personuppgifter som utförs av de informationsförsörjningstjänster som erbjuds via Ineras tjänsteplattform är helt automatiserad.

En utländsk patient söker vård i Sverige

När en utländsk patient söker vård hos en svensk vårdgivare och begär att hens uppgifter ska hämtas från en patientöversikt utomlands kommer personuppgifter från ett annat EU- eller EFTA-land att hämtas från ett utländskt journalsystem och via den utländska kontaktpunkten vidareförmedlas av E-hälsomyndigheten till den svenska vårdgivaren. Även i detta fall handlar det om en potentiellt mycket stor grupp av personer vars personuppgifter kan komma att behandlas, i teorin så småningom alla personer inom EU och Efta. I praktiken bör dock antalet personer som på detta sätt utnyttjar möjligheten att söka vård i Sverige och få del av sin utländska patientöversikt att vara relativt begränsat, även om antalet kan öka på längre sikt. Samtycke från patienten krävs för att överföringen av personuppgifterna ska få utföras.

De personuppgifter som kommer att behandlas är i stort sett desamma som behandlas när en svensk patient söker vård utomlands (se ovan). Personuppgifterna har samlats in i utlandet i samband med att patient sökt vård där. Den ytterligare behandling av personuppgifterna som tillkommer utgörs av överföring till och inom Sverige.

Tillgången till personuppgifterna som har förmedlats från en utländsk kontaktpunkt kommer att öka i och med att de blir tillgängliga för vårdpersonal hos en vårdgivare i

Sverige. Därutöver kommer uppgifterna att sparas hos E-hälsomyndigheten under så lång tid som krävs för den tillåtna behandlingen.

Ändamål (problem- och målbeskrivning)

Det övergripande ändamålet med den personuppgiftsbehandling som kommer att förekomma med anledning av de föreslagna åtgärderna är att ge personer inom EU och Efta möjlighet att söka vård oavsett vilket land inom EU/Efta-området de befinner sig i. De ska få den vården med tillräckligt informationsunderlag i form av en patientöversikt. Det finns ett uttalat syfte inom EU att utöka den fria rörligheten av sjuk- och hälsovårdstjänster vilket bl.a. kommer till uttryck i patientrörlighetsdirektivet. Dataskyddsförordningen innebär att det fria flödet av personuppgifter inom unionen inte får begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter (art. 1.3).

För att detta ska vara möjligt krävs att patientens personuppgifter behandlas av E-hälsomyndigheten, utländska kontaktpunkter samt svenska och utländska vårdgivare inom EU/Efta-området i enlighet med CBeHIS-avtalet. Något alternativ sätt att uppnå ändamålet utanför avtalet finns inte. Anslutning till avtalet är frivillig och Sverige kan förstås välja att avstå från att medverka till det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter.

Det saknas i dag enligt vår bedömning rättsligt stöd för att E-hälsomyndigheten ska få utföra den nödvändiga behandlingen för detta ändamål, bl.a. vad gäller utlämnandet av personuppgifterna till utländsk kontaktpunkt. Eftersom åtgärderna innebär att känsliga personuppgifter kommer att behandlas krävs det dessutom en särskild påminnelse om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Riskbedömning

Risken för att uppgifterna kommer att behandlas utanför svenska myndigheters kontroll

De i rapporten föreslagna åtgärderna innebär att känsliga personuppgifter kommer att spridas och bli tillgängliga för fler personer än i dag. Den ökade tillgängligheten till personuppgifterna kommer inte att kunna kontrolleras av svenska myndigheter på annat sätt än genom avtal och samarbete med utländska myndigheter. Kraven på att uppgifterna behandlas med tillräcklig säkerhet och endast av personal som omfattas av tystnadsplikt kan därför inte garanteras av svenska myndigheter. Risken för obehörig tillgång till uppgifterna kan antas öka.

De länder med vilka vissa journaluppgifter kan delas enligt samarbetet avseende patientöversikter omfattas samtliga av EU:s dataskyddslagstiftning.

Dataskyddsförordningen är därför tillämplig på all behandling av patientens personuppgifter⁸⁶. Syftet med dataskyddsförordningen har varit att skapa ett gemensamt och enhetligt dataskydd som gör det möjligt att skapa ett fritt flöde av personuppgifter. Bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet påverkar inte tillämpningen av dataskyddsförordningen (art. 2 c jfr med art. 94.2 dataskyddsförordningen). Enligt CBeHIS-avtalet är avtalsparterna skyldiga att vidta ytterligare åtgärder för att skydda den personliga integriteten. Uppgifterna får endast överföras via särskilt utsedda kontaktpunkter i andra länder, vilka har granskats av kommissionen och godkänts av Nätverket för e-hälsa.

Vi bedömer därför att det finns garantier för att skyddet för personuppgifterna hålls på en nivå som är lämplig i förhållande till riskerna. Det kan i detta sammanhang tilläggas att CBeHIS-avtalet har granskats av Artikel 29-gruppen utan att några avgörande invändningar framfördes⁸⁷.

Risken för övervakning och kartläggning

Uppgifterna som kommer att behandlas innebär att det går ta reda på att en patient har befunnits sig utomlands och sökt vård och även hos vilken vårdgivare. Vi bedömer trots det att åtgärderna inte innebär någon utökad risk för kartläggning eller övervakning av patienternas personliga förhållanden, särskilt med hänsyn till att åtgärder för att ta reda på detta inte är tillåtna enligt dataskyddsförordningen.

Risken för att patienten inte ska kunna utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen

De föreslagna åtgärderna innebär en risk att det blir svårare för patienten att ha kontroll över hur hans personuppgifter behandlas. Hen kan därmed få det svårare att kunna utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Vi bedömer dock att denna risk är relativt begränsad av följande skäl. Inget utlämnande av patientens personuppgifter kommer att göras utan att denne först har lämnat sitt samtycke efter att ha fått information om behandlingen. Information om behandlingen kommer att tillhandahållas av E-hälsomyndigheten, men även via en webbplats med information om behandlingen som görs i det land där patienten väljer att söka vård. Webbplatsen tillhandahålls av kommissionen (se avsnitt 10.13).

Därutöver har patienten möjlighet att lämna klagomål till tillsynsmyndigheten i landet där patienten har sin hemvist, dvs. Datainspektionen i Sverige, om hen anser att personuppgifterna har behandlats i strid med dataskyddsförordningen (art. 77.1). Tillsynsmyndigheten har då en skyldighet att utreda klagomålet i samarbete med

⁸⁶ Dataskyddsförordningen har inkorporerats i EES-avtal vilket innebär att Norge, Island och Lichtenstein är skyldiga att införliva förordningen i sina nationella rättsordningar. Schweiz måste, för att kunna delta, följa relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen enligt CBeHIS-avtalet.

⁸⁷ De förslag till förbättringar av integritetsskyddet som framfördes av Artikel 29-gruppen avsåg sådana åtgärder som kan hanteras i nationell rätt.

berörda tillsynsmyndigheter i andra länder och informera patienten om resultatet (art. 57.1 f och 77.2).

Risken för bristande säkerhet

När patientens personuppgifter behandlas av myndigheter och vårdgivare i ett annat EU- eller EFTA-land har svenska myndigheter ingen kontroll över om behandlingen utförs på en tillräckligt hög säkerhetsnivå. Vi bedömer att denna risk är begränsad med hänsyn till att samtliga inblandade aktörer ska tillämpa dataskyddsförordningens bestämmelser om säkerhet i samband med behandling i artikel 32 och bestämmelserna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard enligt artikel 25. Utländska myndigheter och vårdgivare står dessutom under tillsyn av tillsynsmyndigheter i det landet. Utöver kraven enligt dataskyddsförordningen omfattas vårdgivare av kraven på säkerhet i nätverk och informationssystem enligt NIS-direktivet⁸⁸.

Därutöver har de länder som deltar i utbytet tillsammans kommit överens om olika skyddsåtgärder för uppgifterna bl.a. om säker identifiering av patienter, vårdpersonal och vårdgivare. Länderna har också kommit överens om vilka uppgifter som är nödvändiga att behandla i utbytets olika skeden. Överföringen mellan länderna görs på ett säkert intranät, som inte är kopplat till internet, och för vilket det ställs hårda säkerhetskrav. Samtliga deltagande länder måste använda detta nätverk för överföringen mellan länderna. Alla länder måste också genomgå en grundlig granskning av bl.a. säkerheten, som genomförs av kommissionen.

Risker i samband med behandling hos E-hälsomyndigheten

Personuppgifter om svenska patienter som väljer att söka vård i utlandet kommer att hanteras av E-hälsomyndigheten i egenskap av nationell kontaktpunkt. Uppgifter om de utländska patienter som väljer att söka vård i Sverige kommer också att behandlas hos E-hälsomyndigheten. För E-hälsomyndighetens behandling av sådana personuppgifter föreslår bestämmelser i en särskild förordning.

Sammanfattande bedömning

Behandling av personuppgifter som kommer att utföras med anledning av våra förslag är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och för fullgörande av en rättslig förpliktelse. Uppdraget som innebär att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept och patientöversikter föreslås framgå av förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen föreslår vi ska införas i patientdatalagen,

⁸⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen

lagen om nationell läkemedelslista och en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Av artikel 6.3 dataskyddsförordningen framgår att den nationella regleringen av grunden för behandlingen och som kompletterar förordningen ”ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas”.

Vi har ovan konstaterat att det saknas alternativ för att kunna uppnå de avsedda ändamålen. Vi bedömer att behandlingen som kommer att utföras med anledning av våra förslag är ändamålsbegränsad och att de författningsförslag som vi lämnar ger tillräckliga skyddsåtgärder för att behandlingen ska anses vara proportionell mot målet att kunna ge patienter möjlighet att söka vård utomlands. Detta mål är enligt vår bedömning ett legitimt mål som utgör en uppgift av allmänt intresse. Genom våra författningsförslag kommer E-hälsomyndighetens och vårdgivarnas behandling att ha rättsligt stöd i nationell rätt.

Det kan tilläggas att våra förslag inte innebär någon begränsning av de registrerades rättigheter som annars är möjliga att göra i nationell rätt.

Vi bedömer därför att den i utredningen föreslagna behandlingen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

10.14.3 Konsekvenser för staten

För staten innebär införandet av de författningsändringar och nya regler som föreslås i denna rapport att det säkerställs att rättsliga förutsättningar föreligger för Sverige att gå i drift med i utbytet av patientöversikter över landsgränser.

Statens kostnader för utbytet av patientöversikter över landsgränser är inte primärt relaterade till den rättsliga analysen och det rättsliga stödet för tjänsten. Kostnaderna är främst hänförliga till arbetet med samarbetsprojektet i sig och utvecklingen av tjänsterna. Ju förr det föreligger rättsliga förutsättningar för att gå i drift med tjänsterna, desto snabbare kommer de kostnader som staten har haft och kommer att ha för samarbetet och utvecklingen av tjänsterna att medföra nytta för svenska och europeiska patienter.

Ytterst medför det faktum att rättsliga förutsättningar finns för utbytet att den fria rörligheten på den inre marknaden underlättas.

10.14.4 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten blir konsekvensen av förslaget att det säkerställs att det finns ett rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som avses utföras inom ramen för utbytet av patientöversikter över landsgränser.

Det utökade informationsutbytet med länder inom EU och Efta kommer att medföra ytterligare kostnader för E-hälsomyndigheten. De gäller främst drift av de tekniska systemen och utvecklingen av tjänsterna och ligger utanför detta uppdrag.

10.14.5 Konsekvenser för vårdgivarna

För de svenska vårdgivarna innebär förslagen att uppgifter ur patientjournaler behöver överföras från vårdgivarna till E-Hälsomyndigheten för förmedling till en utländsk vårdgivare. När en utländsk patient söker vård i Sverige måste svenska vårdgivare kunna ta emot utländska patientöversikter. Offentliga vårdgivare och privata vårdgivare med offentlig finansiering kan anlita sitt personuppgiftsbiträde Inera och dess tjänsteplattform för dessa överföringar (se avsnitt 5.2 och 6.1).

Sådan informationsöverföring måste genomföras automatiserat. Det krävs vissa systemförändringar för att informationsöverföringen ska kunna genomföras automatiserat och sådana systemförändringar kan innebära kostnader för aktörerna. Vi har i våra förslag dock tagit hänsyn till vårdgivarnas möjligheter att i dagsläget producera information till den nationella patientöversikten. Vi kräver därför inte i en första etapp att vårdgivarna ska vara skyldiga att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till en vårdgivare i utlandet. Inledningsvis kommer regleringen vara utformad som en möjlighet för vårdgivarna att bidra med uppgifter till en patientöversikt. Däremot har vi gjort bedömningen att inför att Vision e-hälsa 2025 ska nå sitt mål borde samtliga vårdgivare ha möjlighet att producera de uppgifter som ingår i nationella patientöversikten likväl som de uppgifter som behöver ingå i en patientöversikt som ska delas över landsgränser. Vi föreslår därför att en uppgiftsskyldighet borde kunna börja gälla den 1 maj 2024.

Som förslaget är utformat krävs att den utländske patienten lämnar sitt samtycke när överföringen av uppgifter i form av en patientöversikt ska göras. Det innebär en samtyckeshantering hos de svenska vårdgivarna.

11. Status och fortsatt arbete

Genomförda analyser visar att Sverige har goda förutsättningar att utbyta patientöversikter över landsgränser när det gäller information och teknik. Det finns redan en nationell patientöversikt med en etablerad förvaltning som använder sig av gemensamma tekniska tjänster för informationsförsörjning via Ineras tjänsteplattform som fler tjänster också nyttjar till exempel 1177 Journalen. Informationsinnehållet och använda kodverk i NPÖ överensstämmer väl med Patient Summary, med visst behov av komplettering i form av fem specifikationer för nya kompletterande nationella informationsmängder. Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa är redan utsedd för arbetet med e-recept över landsgränser, men behöver vidareutvecklas för att möjliggöra utbyte av patientöversikt över landsgränser. Det krävs dock ett flertal legala åtgärder för att det ska finnas juridiska förutsättningar för ett utbyte av patientöversikter över landsgränser.

Utifrån de nationella förutsättningarna har utredningen fokuserat på en lösning där befintlig infrastruktur återanvänds så långt som möjligt. Detta bland annat för att ta till vara det som redan finns, undvika att introducera fler lösningar för vården med nya krav på deras leverantörer och för att kunna ansluta till de europeiska tjänsterna så snart som möjligt.

I rapporten beskrivs åtgärder inom de fyra områdena verksamhet, semantik, teknik och juridik som behövs för att uppnå god interoperabilitet och för att implementera tjänsten Patient Summary. En av utgångspunkterna har varit att identifiera åtgärder som både kan stödja det europeiska utbytet och samtidigt förbättra den nationella patientöversikten och 1177 Journalen.

De grundläggande förutsättningarna för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa behöver säkerställas inom alla fyra områdena. Förutom sedvanlig dokumentation och förvaltningsorganisation samt skapandet av semantiska och tekniska förutsättningar inklusive samtyckehantering krävs i det här fallet även ett aktivt deltagande i det europeiska samarbetet, godkända europeiska tester och en godkänd europeisk granskning. Det ställer också krav på samverkan mellan berörda parter nationellt kring förutsättningar för strukturerad information, harmonisering av använda kodverk, informationstillgång och täckningsgrad. Det behövs även någon form av avtalsreglering.

När det gäller de legala åtgärderna kommer det, enligt vår bedömning, att behövas ändringar i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista och offentlighets- och sekretesslagen. En ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård är också nödvändig. Vi föreslår även ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Till att börja med handlar det troligtvis inte om en stor användning av tjänsten. Flera europeiska länder har dock redan erfårit att anslutningen till den europeiska patientöversikten medför att ytterligare drivkrafter skapas för att utveckla de nationella förutsättningarna för patientöversikten. För Sveriges del kan det exempelvis medföra ytterligare motivation för högre täckningsgrad hos informationsproducenter som vårdgivare och journalsystem, ökad harmonisering av användandet av kodverk och skapandet av en nationell specifikation för patientöversikt. Här vill vi gärna knyta an till pågående arbete med nationella gemensamma specifikationer. Vi ser gärna att ett uppdrag om framtagande av en specifikation för patientöversikt tilldelas E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen som behöver samverka med Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Inera. Den framtagna specifikationen kan sedan tillgängliggöras av E-hälsomyndigheten. Patient Summary skulle därmed kunna vara en källa till krav på strukturering av en nationell patientöversikt. Det skulle också kunna vara ett incitament att höja miniminivån av strukturerad information i en nationell patientöversikt. Åtminstone bör insikten om de europeiska förutsättningarna bli tydligare med tanke på att många journalsystem håller på att uppgraderas eller bytas ut.

Att införa Patient Summary är ett sätt att ytterligare främja patientrörligheten mellan medlemsstaterna och samtidigt stärka det nationella arbetet. Det kräver stark nationell samverkan mellan framför allt E-hälsomyndigheten, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Inera och Socialstyrelsen. För detta behöver regeringen tilldela uppdrag och träffa överenskommelser. Syftet med samverkan bör vara att vidareutveckla de svenska specifikationerna, informationsförsörjningstjänsterna och förmågan till informationsutbyte. De bör utvecklas på ett sätt som stödjer de svenska, europeiska och internationella initiativen på området. De berörda aktörerna behöver ha tydliga uppdrag inom sina respektive ansvarsområden. Vi bedömer att en av aktörerna bör ha ett uttalat samordningsansvar.

I det korta perspektivet ser vi att Sverige bör ansluta sig till tjänsten Patient Summary med den information som finns i nationell patientöversikt i dag. Det finns en strategisk vinst att delta tidigt i det europeiska samarbetet. Det ger en möjlighet att påverka det europeiska arbetet och bidra med exempel i det nationella arbetet. I Sverige pågår för närvarande ett intensivt arbete på många håll för att uppdatera it-system inom hälso- och sjukvård. För att underlätta framtida utbyte av patientöversikter bör insikten om de europeiska förutsättningarna spridas, som exempelvis vilka kodverk som används.

I det lite längre perspektivet ser vi att Patient Summary kan bidra till att det skapas en specifikation för patientöversikt. Det medför i sin tur att användningen av lokala egna kodverk minskar. Information bör istället beskrivas med hjälp av gemensamma kodverk i större utsträckning, helst Snomed CT och de övriga internationella kodverk som används i Patient Summary. Det kan också bidra till att fler informationsmängder på sikt kan utbytas genom de generiska integrationsprofilerna

(tjänstekontrakt), de som svarar mot nationell informationsstrukturs centrala informationsklasser, till exempel Observationer och Aktiviteter med stöd av fler specifikationer av nationella informationsmängder. Detta gäller både information som i dag delas via mer specifika tjänstekontrakt och information som inte utbyts via tjänstekontrakt. Det medför troligtvis också att täckningsgrad och förutsättningar för tillgång till information förbättras.

Då det är frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till nationell patientöversikt och välja vilken information man delar, så varierar tillgången av information som är möjlig att presentera för en individ. Privata vårdgivare utan offentlig finansiering ingår inte heller. Som komplement lämnar vi därför även förslag på en mer långsiktig lösning. I det längre perspektivet ser vi att det vore rimligt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare till 2025 ansluter sig till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. Vi lämnar därmed förslag på legala åtgärder som innebär en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en patientöversikt över landsgränser.

Ser vi till utvecklingen i vår omvärld planerar åtminstone 19 av 27 EU-länder att införa Patient Summary fram till 2023. I juni 2020 kommer ytterligare länder att få ta del av EU-finansiering för att införa Patient Summary. Av de nordiska länderna är det Finland som arbetar för att införa patientöversikt över landsgränser. Finland har redan i dag e-recept över landsgränser i drift. I norra Sverige i gränstrakterna mot Finland finns sedan länge ett gränsöverskridande samarbete inom hälso- och sjukvård som skulle gynnas av både ett utbyte av patientöversikter och e-recept. Till detta kommer även det pågående nordiska arbetet med ambitionen att utveckla e-hälsolösningar för vård på distans.

Sammanfattningsvis är det viktigt att säkerställa att alla förutsättningar finns för att kunna driftsätta tjänsterna. Regeringen behöver tilldela uppdrag och träffa överenskommelser med de berörda aktörerna som ska delta i detta arbete inom sina respektive ansvarsområden. En av aktörerna bör ha ett uttalat samordningsansvar för att underlätta och säkerställa arbetets fortskridande.

Vi ser också att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att planera för att genomföra de legala åtgärder som behövs. För att realisera ett deltagande i Patient Summary föreslår vi i en första etapp en bestämmelse i patientdatalagen. Den ska möjliggöra att uppgifter i en patientöversikt får lämnas från vårdgivare till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till en vårdgivare i utlandet. Bestämmelsen kompletteras med ett bemyndigande som öppnar för föreskrifter från E-hälsomyndigheten där vi kan ange vilken information som ska levereras av de vårdgivare som deltar. Den första etappen utgår från den situation vi har i dag när inte alla vårdgivare kan producera information till den nationella patientöversikten. Detta kompletteras av justeringar i patientdatalagen som tar upp ändamålet för behandling och i offentlighets- och

sekretesslagen avseende en ny sekretessbrytande bestämmelse. Vi föreslår även ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

För att öka informationstäckningsgraden i den nationella patientöversikten och därmed även Patient Summary föreslår vi en etapp 2 som innebär en ny bestämmelse om att vårdgivare ska vara skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Denna bestämmelse ska i ett senare skede ersätta bestämmelsen om det frivilliga utlämnandet. Bestämmelsen ska kombineras med möjligheten till myndighetsföreskrifter där krav på mer detaljerad nivå specificeras.

Ett beslut om de legala förändringarna behövs så snart som möjligt för att förutsättningarna ska vara så tydliga som möjligt för alla berörda parter. Eftersom vissa av de legala åtgärderna även är förutsättningar för e-recept över landsgränser har vi föreslagit att de ska träda ikraft den 1 maj 2021. Vi föreslår att övriga legala åtgärder för den första etappen ska träda i kraft den 1 maj 2022. För etapp 2, som innebär en uppgiftsskyldighet för vårdgivarna föreslår vi ett ikraftträdande till den 1 maj 2024. Det sistnämnda som ett angeläget och värdefullt bidrag till Vision e-hälsa 2025!