

Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring

**Möjligheter, utmaningar och behovet av
digital informationsförsörjning idag och i
framtiden**

Delrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen
journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis)

Denna publikation skyddas av upprättshovslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2021

Diarienummer: 2021/01681

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare tillgängliggör sina journaluppgifter för varandra. E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare.

E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, samverkat och haft dialog med relevanta myndigheter samt privata och offentliga organisationer inom området.

Denna delrapport innehåller en behovskartläggning samt en analys av nuläge och utmaningar med dagens informationshantering inom ramen för sammanhållen journalföring.

Analysen visar att den tekniska lösning som framöver används för sammanhållen journalföring bör kunna användas också för flera ändamål, till exempel forskning och kvalitetsuppföljning. Därför har E-hälsomyndigheten beaktat detta i det preliminära lösningsförslag som myndigheten redogör för i föreliggande rapport. Till slutrapporten avser E-hälsomyndigheten att vidare utreda lösningsförslaget avseende bland annat teknik, kostnader, finansiering, samt inte minst juridik.

I arbetet med delrapporten har utredarna Åke Nilsson, Ann Granqvist, Anne Simmasgård, Morine Kalulanga, Vivéca Busck Håkans, Helena Nilsson, juristerna Joakim Beck-Friis och Tina Chavoshi, UX-specialist Karl Monsen, samt arkitekt Manne Andersson deltagit.

Arbetet med denna delrapport har letts av utredarna Max Herulf och Bessam Saleh. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Utredaren Max Herulf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg och ansvarig avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Janna Valik

Generaldirektör

Sammanfattning

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare tillgängliggör sina journaluppgifter för varandra. Det finns idag två huvudsakliga sätt att praktiskt åstadkomma sammanhållen journalföring. Det ena är genom att flera vårdgivare använder samma vårdinformationssystem inom en region. Det andra är att vissa informationsmängder görs tillgängliga genom tjänsten Nationell Patientöversikt (NPÖ).

Trots befintliga tekniska lösningar används inte sammanhållen journalföring i tillräcklig utsträckning för att få den nytta som önskas. E-hälsomyndigheten har därför fått regeringens uppdrag att föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare.

E-hälsomyndigheten ska överväga både befintliga och alternativa tekniska lösningar. Föreliggande rapport utgör E-hälsomyndighetens delredovisning av detta regeringsuppdrag.

Som underlag för denna rapport har E-hälsomyndigheten genomfört en behovsinventering bland ett femtiotal olika aktörer som påverkas av hur den digitala informationsförsörjningen idag fungerar inom vård, omsorg och hälsodataområdet. Av dialogerna framkom att samtliga aktörer har stora behov av en fungerande digital informationsförsörjning. Dessutom uttrycktes oro över att brister på detta område kan bidra till att utvecklingen i Sverige hämmas.

Tekniska förutsättningar för sammanhållen journalföring

E-hälsomyndigheten har analyserat förutsättningarna för att använda och vidareutveckla NPÖ (och den underliggande tekniska strukturen Nationella tjänsteplattformen) för att öka användningen av sammanhållen journalföring. Vissa omständigheter talar för att bygga vidare på NPÖ: De flesta större vårdgivare är redan anslutna och har därmed gjort investeringar för anslutning och anpassning av de egna systemen för att producera (tillgängliggöra) information. Användningen av NPÖ har också ökat de senaste åren, liksom antalet informationsmängder som kan göras, och som faktiskt görs, tillgängliga.

Det finns emellertid utmaningar kopplade till att vidareutveckla dagens befintliga tekniska lösning och att få de som idag inte är anslutna att ansluta sig.

Sammanhållen journalföring är idag bara tillåtet mellan vårdgivare. Om förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation blir verklighet kommer det innebära att även omsorgen behöver ansluta till en infrastruktur. Dagens avgiftsmodell för anslutning och tillgängliggörande av information kommer sannolikt ha stor betydelse för omsorgens aktörer. Omsorgsgivare, inte sällan mindre till storlek, kan få svårt att motivera direkta och indirekta kostnader för att ansluta till Nationella tjänsteplattformen och NPÖ med dagens avgiftsmodell.

Att utveckla vidare på den inslagna vägen med NPÖ som grund kommer att kräva omfattande investeringar hos olika aktörer. Dessa investeringar behöver förhållas till den nytta de kan ge, och då inte bara inom ramen för sammanhållen journalföring. Eftersom NPÖ i grunden är konstruerad för att tillgängliggöra information för sammanhållen journalföring kan nyttorna med dessa investeringar inte självklart realiseras i andra sammanhang. För att satsningar på tekniska lösningar på hälsodataområdet ska vara kostnadseffektiva och långsiktiga behöver de kunna användas för att tillgodose flera aktörers behov och användas för fler legala ändamål än enbart sammanhållen journalföring, som forskning, kvalitetsuppföljning och krisberedskap. Den sammantagna bedömningen är att alternativa tekniska lösningar behöver övervägas.

Rättsliga förutsättningar för sammanhållen journalföring

Det finns ett antal legala aspekter som har betydelse för möjligheten att använda sammanhållen journalföring i större utsträckning. De mest avgörande rör den frivillighet som föreligger; dels kring att överhuvudtaget ingå sammanhållen journalföring, dels kring vilka informationsmängder som görs tillgängliga. Detta påverkar användbarheten eftersom den som använder sammanhållen journalföring bör kunna förvänta sig att den information som finns är komplett. Utöver det legala regelverket som möjliggör sammanhållen journalföring är dataskyddsregleringen av central betydelse för att få behandla personuppgifter. Aktörerna ger uttryck för stor osäkerhet i hur dataskyddsreglerna ska tillämpas då de upplevs som omfattande och komplexa, och anger att de därför avstått olika typer av digitaliseringsprojekt och it-utveckling.

Det saknas en central aktör som tydligt styr hur vårdgivare ska strukturera olika informationsmängder, vilket har bidragit till bristande semantisk interoperabilitet och låg upplevd nytta med sammanhållen journalföring. Uppgifter som faktiskt delas inom ramen för sammanhållen journalföring är sällan enhetligt strukturerade och består till delar av ostrukturerad text.

Mot bakgrund av de slutsatser som dragits i detta arbete anser E-hälsomyndigheten att det på sikt bör skapas någon form av skyldighet att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder. En statlig myndighet bör besluta vilka dessa informationsmängder ska vara, samt vilka specifikationer som ska användas. Denna förflyttning kan redan på kort sikt stimuleras med ekonomiska medel.

Vissa förutsättningar behöver förändras

Intentionen med sammanhållen journalföring är att en vårdgivare ska kunna ta del av en specifik individs sjukvårdsdata i en aktuell vårdsituation. Detta är mycket viktigt av många skäl, inte minst ur patientsäkerhetsperspektivet. Samtidigt finns det en rad andra typer av data från andra typer av informationsproducenter som också skulle kunna vara användbara i vårdsituationen. Dessutom finns det andra ändamål än den direkta vårdsituationen där samma information skulle kunna utgöra ett värdefullt underlag, till exempel inom forskning och life science. Flera regeringsuppdrag, offentliga utredningar och statliga initiativ pekar på behovet av att skapa strukturer där data kan återanvändas för andra ändamål än de ursprungligen skapades för.

Mot denna bakgrund finns det anledning för staten att ta ett tydligt ansvar i frågor som är centrala för den digitala informationsförsörjningen och den underliggande digitala infrastrukturen inom hälsodataområdet.

I denna delrapport lämnar E-hälsomyndigheten ett övergripande preliminärt lösningsförslag. Förslagets första delar kan genomföras på kort sikt och sker inom befintlig lagstiftning. Dessa delar tar till vara på befintliga strukturer och tekniska lösningar för att begränsa implementationstid och kostnader. Samtidigt utgör dessa tidiga delar tydliga steg på vägen mot en mer långsiktig lösning. För att på längre sikt driva utvecklingen mot en ändamålsenlig digital infrastruktur på hälsodataområdet finns i förslaget ett antal frågor som kräver fortsatt utredning då de inbegriper både författningsändringar och ny teknik.

Framtidens digitala informationsförsörjning behöver vila på en infrastruktur som är möjlig att ansluta till för alla relevanta aktörer och datakällor, såväl för produktion som för konsumtion. Data som tillgängliggörs ska kunna komma från källor som i dagens lösning saknar möjlighet att koppla upp sig mot infrastrukturen.

Ett av de områden som behöver prioriteras högst är att vården och omsorgen börjar tillämpa enhetlig och gemensam struktur för informationshantering. Det är en förutsättning för att informationen ska kunna användas som

underlag för olika åtgärder, ibland göras tillgänglig för människor att läsa, men också kunna användas av system, till exempel för automatiserade beslutsstöd. Då kan informationen också i större utsträckning användas över professions-, verksamhets- och huvudmannagränser.

Omsorgen saknar idag möjlighet till sammanhållen journalföring med hälso- och sjukvården. Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg har föreslagit att det ska bli möjligt. För att skapa förutsättningar för en effektiv informationsförsörjning också för omsorgens behov behöver specifikationer för vissa grundläggande informationsmängder med kopplingar till omsorgen tas fram och göras tillgängliga.

Det pågår flera regeringsuppdrag, initiativ och projekt som på olika sätt rör informationsförsörjning inom hälsodataområdet. Parallellt etableras en förvaltningsgemensam och sektoröverskridande digital infrastruktur. Dessa behov i stor utsträckning samordnas och bilda en helhet samtidigt som särdragen inom hälsodataområdet beaktas. Därför bör en nationell genomförandeplan i ett tidigt skede tas fram för att säkerställa en samordnad utveckling av framtidens digitala informationsförsörjning inom hälsodataområdet. Planen ska komplettera befintliga nationella och europeiska strategidokument som redan finns på området, till exempel Vision e-hälsa 2025 och Life science-strategin.

För att möta den osäkerhet kring juridiska frågor som många aktörer ger uttryck för bör en statlig aktör agera stöd i dessa frågor. Stödet från denna aktör ska samordnas med andra liknande uppdrag som ges i andra sektorer.

I det fortsatta arbetet avser E-hälsomyndigheten att vidare utreda de olika delarna för att till slutrapporten presentera förslag med högre detaljnivå. Dialogen med aktörer kommer också att fortgå i syfte att få ytterligare inspel kring analys och lösningsförslag.

Innehåll

1	Inledning	10
1.1	Uppdraget	11
1.2	Omfattning och avgränsningar	12
1.3	Genomförande	13
1.3.1	Forskning, teorier och metoder	13
1.3.2	Informationsinhämtning från tidigare och pågående uppdrag och initiativ	15
1.3.3	Kartläggning av relevanta aktörer och behov	15
1.3.4	Samråd och dialog	16
1.3.5	Arbetet med att ta fram övergripande preliminärt lösningsförslag 17	
1.4	Begrepp	18
2	Bakgrund.....	20
2.1	Patientjournalen.....	20
2.2	Beskrivning av sammanhållen journalföring	20
2.3	Reglering av betydelse för sammanhållen journalföring	21
2.4	Tidigare och pågående uppdrag och initiativ	23
2.4.1	Nationella och europeiska strategier.....	23
2.4.2	Utredningar, rapporter och övriga initiativ	25
2.4.3	Relevanta uppdrag och initiativ	28
3	Nuläge	35
3.1	Nuvarande lösningar och användning av dem	35
3.1.1	Sammanhållen journalföring genom samma vårdinformationssystem inom samma region	35
3.1.2	Nationell patientöversikt.....	36
3.2	Nuläge regioner	39
3.3	Nuläge kommuner	41
3.4	Informationsförsörjning i andra nordiska länder.....	44

3.4.1	Norge.....	44
3.4.2	Danmark.....	46
3.4.3	Finland.....	49
4	Behov.....	50
4.1	Juridik	50
4.2	Styrning.....	52
4.3	Arbetsverktyg.....	54
4.4	Informationsinnehåll	55
4.5	Ekonomi och finansiering.....	57
5	Utmaningar med dagens lösning	58
5.1	Frivilligheten.....	58
5.2	Kostnader för anslutning.....	58
5.3	Vissa aktörer har inte möjlighet att ansluta	59
5.4	Brist på enhetligt strukturerad information.....	59
5.5	Möjligheterna är begränsade att anpassa visualiseringen av informationen	59
5.6	Informationen riskerar att inte vara beständig	60
5.7	Samma vårdinformationssystem löser inte problemet nationellt....	60
5.8	Utmaningar med att använda dagens lösning för andra framtida ändamål	60
5.8.1	Den tekniska arkitekturen är utvecklad för just sammanhållen journalföring.....	61
5.8.2	Andra typer av aktörer kan inte ansluta	61
5.8.3	Statlig styrning kan underlättas om infrastrukturen är statlig ...	61
6	Analys och övergripande målbild.....	62
6.1	Komplett information	62
6.2	Enhetligt strukturerade data	63
6.3	En statlig aktör driver utvecklingsarbetet	65
6.4	Alla relevanta aktörer ska kunna ansluta	66

6.5	Nya typer av data och en ny syn på data	67
6.6	Ökad insyn och kontroll för individen	68
6.7	Datalager skiljt från applikation	69
6.8	Koppling mellan olika uppdrag och initiativ – en nationell handlingsplan	70
6.9	En utvecklad statlig digital infrastruktur för hälsodataområdet	70
6.10	Rättsligt stöd på hälsodataområdet	72
7	Övergripande preliminärt lösningsförslag	74
8	Ekonomiska och andra konsekvenser av lösningsförslaget	77
8.1	Preliminär och översiktlig kostnadsuppskattning	77
8.2	Finansiering och affärsmodell	78
8.3	Informationssäkerhet	78
9	Ansvarsfördelning	79
10	Fortsatt arbete	80
	Bilaga 1 Gällande rätt	81

1 Inledning

I Sverige, liksom i många andra delar av världen, pågår ett antal trender som kommer att utgöra en utmaning för vård, omsorg och andra delar av välfärden. Det handlar inte minst om demografiska förändringar, där en allt större andel av befolkningen kommer att utgöras av äldre med större behov av vård och omsorg. Samtidigt kommer andelen arbetsför befolkning att minska, och därmed även skatteunderlaget. Till detta kommer stora pensionsavgångar i yrkesgrupper inom just vård och omsorg. Mot denna bakgrund finns ett tydligt behov av att på olika sätt tillvarata digitaliseringens möjligheter. I framtidens vård och omsorg spelar en fungerande digital informationsförsörjning en stor roll, vilket avspeglas till exempel i Vision e-hälsa 2025 och regeringens Life science-strategi.

För att kunna ge vård och omsorg av hög kvalitet behöver medarbetare inom dessa verksamheter ha tillgång till aktuella och relevanta uppgifter om den enskilde patienten eller omsorgstagaren, oavsett av vem eller var uppgifterna har dokumenterats. Förutsättningarna för informationshantering inom och mellan vård och socialtjänst har förändrats under de senaste decennierna. Idag finns en stor mångfald av vård- och omsorgsgivare att välja mellan och en ökad rörlighet för enskilda individer, vilket innebär att information i allt större utsträckning behöver delas mellan olika verksamheter.

Sammanhållen journalföring är i dag möjligt inom hälso- och sjukvården genom bestämmelserna i 6 kap i patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40). Idag möjliggörs sammanhållen journalföring via tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ) eller när samma vårdinformationssystem används inom en region. Trots dessa lösningar nyttjas inte sammanhållen journalföring fullt ut.

Alla regioner är anslutna till NPÖ som producenter av patientinformation. Vilka informationsmängder som respektive region publicerar varierar dock. Bland kommunerna är endast en låg andel anslutna som producenter av information medan många är anslutna som konsumenter, det vill säga att de tar del av patientinformation i NPÖ.

Behovet av informationsdelning inom och mellan hälso- och sjukvård samt socialtjänsten har varit känt länge och har lyfts i en rad utredningar och

initiativ. Tillkomsten av sammanhållen journalföring var ett försök av lagstiftaren att tillgodose detta behov.

Bristande kommunikation inom och mellan regioner och kommuner är känt sedan länge. Två aktuella offentliga utredningar (Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4), samt Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80)) har båda visat på behovet av att tillgängliggöra information mellan olika vård- och omsorgsgivare.

Sammanhållen journalförsörjning kan, för att nå sin fulla potential, med fördel ses i den större kontexten av digital informationsförsörjning inom hela sektorn. Den information som behövs för en enskild medarbetare inom vård och omsorg kan vara av betydelse även för andra ändamål än de som idag gäller för sammanhållen journalföring. Hur man väljer att lösa informationsförsörjningen för individuell vård kommer att ha stor inverkan på närliggande områden som till exempel forskning, krisberedskap, kvalitetsarbete och planering. Sekundäranvändning av data är helt centralt för en rad områden, och är bland annat ett av de prioriterade målen i regeringens Life science-strategi.¹ Mot denna bakgrund, och det som framkommit i analysen, har E-hälsomyndigheten valt att betrakta det som sker inom ramen för sammanhållen journalföring som ett av flera ändamål för informationsförsörjning i vård- och omsorgssektorn. Arbetet i detta uppdrag sker därför med flera relevanta användningsändamål i åtanke.

1.1 Uppdraget

I april 2021 gav regeringen E-hälsomyndigheten i uppdrag att analysera och föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare.²

Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 februari 2022.

Enligt regeringsbeslutet ska E-hälsomyndigheten i sin analys överväga både befintliga lösningar och eventuella andra tekniska lösningar för att öka användningen av sammanhållen journalföring. Om det är en ny teknisk lösning som föreslås ska en plan för hur lösningen bör utvecklas och implementeras tas fram. Om en del av förslaget består av en redan befintlig teknisk lösning ska planen beskriva hur användningen skulle kunna utökas

¹ Näringsdepartementet (2019) *En nationell strategi för life science*

² Regeringen (2021) *Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning*. S2021/03119 (delvis)

och lösningen vidareutvecklas. Oavsett vilken lösning som föreslås ska det framgå vilken eller vilka aktörer som bör vara ansvariga för utveckling, förvaltning, samordning och implementering.

E-hälsomyndigheten ska redogöra för vilka informationsmängder som bör prioriteras i första hand och vidare i det fortsatta arbetet.

E-hälsomyndigheten ska även uppskatta kostnaderna för staten, kommuner och regioner för de förslag som lämnas. Även konsekvenser för fristående vårdgivare ska beskrivas och huvudmännens olika förutsättningar vad gäller befolkningsunderlag och kompetenstillgång ska beaktas.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Idag får endast den som arbetar hos en vårdgivare och som deltar i vården av en patient ta del av patientuppgifter genom sammanhållen journalföring. Detta gäller också vårdgivare som utför hälso- och sjukvård på uppdrag av en kommun. Andra aktörer inom kommunen, exempelvis socialtjänstens omsorg om äldre och personer med funktionsnedsättning, kan däremot idag inte ta del av patientens journaler genom sammanhållen journalföring.

Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg föreslår att vård- och omsorgsgivare ska ges möjlighet att göra dokumentation om vissa patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det.³ Förslaget innebär att sammanhållen journalföring kan tillämpas även för de som benämns omsorgsmottagare (äldre och vissa personer med funktionsnedsättning).⁴ E-hälsomyndigheten tar i detta uppdrag höjd för att utredningens förslag kommer att genomföras.

Vidare har E-hälsomyndigheten valt att betrakta sammanhållen journalföring som en del i den större frågan om digital informationsförsörjning inom hälsodataområdet. Detta innebär bland annat att den digitala infrastruktur som ska användas för just syftet sammanhållen journalföring också ska kunna användas för andra syften som till exempel forskning, folkhälsoarbete och kvalitetsuppföljning.

I denna delrapport redogörs inte för detaljerade tekniska lösningar. Denna rapport ämnar i första hand att redogöra för en omfattande behovsinventering och den målbild som dessa behov ger upphov till. Det preliminära förslag som presenteras är på övergripande nivå och specificerar inte i detta läge hur

³ SOU 2021:4 *Informationsöverföring inom vård och omsorg*

⁴ Ibid.

lösningen ska genomföras. I slutrapporten avser E-hälsomyndigheten att gå djupare in på tekniska och rättsliga frågor samt lämna ett mer konkret och detaljerat lösningsförslag. Detta betyder också att de kostnadsberäkningar som ingår i denna delrapport är övergripande uppskattningar.

1.3 Genomförande

1.3.1 Forskning, teorier och metoder

I detta avsnitt redogörs kortfattat den forskningsbaserade och teoretiska bakgrund som har legat till grund för analysen i detta uppdrag.

Sociotekniskt systemperspektiv

Sammanhållen journalföring är ett mångfacetterat fenomen. Det finns tekniska utmaningar kopplade till att skapa en ändamålsenlig rikstäckande informationsinfrastruktur för sammanhållen journalföring med hög anslutningsgrad. En vanlig fallgrop i utredningsarbete med tekniska dimensioner är dock att just tekniken tillskrivs en oproportionerligt stor roll (så kallad teknisk determinism).

Genom att betrakta sammanhållen journalföring som ett *sociotekniskt system* och som en del i hälso- och sjukvårdens många informationssystem, kan olika perspektiv och inbördes kopplingar tydligare belysas. Kortfattat bygger det sociotekniska synsättet på att teknik och samhälle både *formar* och *formas av* varandra samt att den ena inte går att analysera separat från den andra. Perspektivet har tidigare bland annat applicerats på analysen av informationssystem inom hälso- och sjukvården⁵ samt i Riksrevisionens granskning av patientsäkerhetsarbetet.⁶ Således kommer analysen utöver teknik att ta hänsyn till andra sammanflätade perspektiv, så som juridiska, politiska, ekonomiska, organisatoriska och verksamhetsmässiga aspekter.

Framgångsfaktorer för innovation inom hälso- och sjukvården

E-hälsoprojekt är ofta komplexa och tätt kopplade till organisatorisk förändring. Komplexa system kännetecknas bland annat av att ändringar i en viss del kan påverka andra delar på sätt som på förhand kan vara svåra att förutsäga. Exempelvis kan införandet av ny teknik medföra oväntade effekter

⁵ Berg, M. (1999). Patient care information systems and health care work: a sociotechnical approach, *International Journal of Medical Informatics*, vol. 55, nr. 2, s. 87-101. ISSN 1386-5056.

⁶ Riksrevisionen (2015) *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* RiR 2015:12. Underlag A: Patientsäkerhet – ett systemperspektiv.

på arbetsmiljö, processer och kvalitet. Därför är det viktigt att utvärdera och övervaka effekterna av e-hälsosatsningar över tid.

2004 genomförde en brittisk forskningsgrupp en omfattande systematisk studie av publicerade utvärderingar för att undersöka hur innovationer införs, sprids och kan göras långsiktigt hållbara inom hälso- och sjukvårdssektorn⁷. De identifierade flera faktorer som är kritiska för framgång, bland annat:

- Innovationens inneboende egenskaper, till exempel hur enkel den är att utvärdera, ta i bruk gradvis eller anpassa efter behov.
- I vilken grad innovationen är förankrad hos användare, till exempel genom användarcentrerad design och implementation.
- Organisatoriska förmågor, förutsättningar och ledarskap, inklusive storlek och kultur, tid och resurser samt graden av toppstyrning.
- Strategi, kommunikation, inflytande och stödprocesser vid införande.
- Mottaglighet till förändring på individ-, organisation- och systemnivå.
- Externa faktorer, så som politiskt klimat och allmänhetens inställning.

2017 presenterades delvis samma forskningsgrupp en modell som syftar till att identifiera hinder för innovation inom hälso- och sjukvårdssektorn. Den så kallade NASSS-modellen⁸ (eng. *nonadoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability*) identifierar sju huvudområden: hälsotillståndet (domänen), tekniken, värdeerbjudandet, användarna, organisationerna, omgivningen samt förändring över tid. I varje område kan det, från fall till fall, finnas olika grader av komplexitet och behov av åtgärder. Genom att analysera varje område kan de huvudsakliga områdena med hög komplexitet gällande sammanhållen journalföring fångas upp.

Användarcentrerad och behovsdriven utveckling

Slutligen är utredningen grundad i användarcentrerad, behovsdriven utveckling och även tjänstedesign. Detta är metoder som framhäver vikten av att förstå och prioritera verksamhetsbehov, användarnas perspektiv och hur

⁷ Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., & Kyriakidou, O. (2004). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *The Milbank quarterly*, 82(4), 581–629. <https://doi.org/10.1111/j.0887-378X.2004.00325.x>

⁸ Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, Hinder S, Fahy N, Procter R, Shaw S (2017). Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies. *J Med Internet Res* 2017;19(11):e367, doi: 10.2196/jmir.8775

olika aktörer kan samverka i framtagningen av nya tjänster och produkter som ger bra användarupplevelser. Metoderna förespråkas bland annat av Ekonomistyrningsverket⁹, eSam¹⁰ och SKR¹¹. Utredningen tar sin startpunkt i att kartlägga berörda aktörer och genom dialogsamtal inhämta deras olika perspektiv och behov.

1.3.2 Informationsinhämtning från tidigare och pågående uppdrag och initiativ

Initialt identifierades ett antal rapporter, betänkanden, strategidokument och pågående uppdrag som bedömdes relevanta för uppdraget. Bland dessa ingick de utredningar och uppdrag som namngavs i regeringsbeslutet. Dessa olika källor har bidragit med kunskap på området.

1.3.3 Kartläggning av relevanta aktörer och behov

Baserat på befintligt material från Vision e-hälsa 2025 togs initialt en övergripande aktörskarta fram, vilken innefattar de huvudsakliga aktörskategorierna inom e-hälsoområdet. Utifrån denna första övergripande aktörskarta skapades en mer detaljerad lista med enskilda aktörer i de olika kategorierna. Målet var att identifiera aktörer på olika nivåer som kunde bidra med erfarenheter, kunskaper och insikter kring den digitala informationsförsörjningen i vård, omsorg och närliggande sektorer.

Den lista som togs fram består av ett urval av aktörer på nationell, regional, kommunal och individuell nivå samt andra viktiga aktörer inom området som systemleverantörer och professionsföreningar. För att fånga så många perspektiv som möjligt inkluderades aktörer i olika storlekar (till exempel regioner), samt aktörer som kommit olika långt i sin digitalisering.

Som stöd vid dialogsamtalen har en intervjuguide använts med följande frågeområden kopplade till sammanhållen journalföring och digital informationsförsörjning:

- Vilka behov har ni kopplade till informationsförsörjning?
- Vilka hinder upplever ni för en fungerande informationsförsörjning?

⁹ Ekonomistyrningsverket (2017) Från behovsdriven utveckling till nyttorealisering – en översikt. <https://www.esv.se/press/nyheter/2017/fran-behovsdriven-utveckling-till-nyttorealisering--en-oversikt/>

¹⁰ eSam, Behovsdriven utveckling – en vägledning 1.0. <https://www.esamverka.se/stod-och-vagledning.html>

¹¹ SKR, Innovationsguiden, <https://innovationsguiden.se/>

- Vad ser att det behövs för förutsättningar för en fungerande digital informationsförsörjning?
- Beskriv önskvärt läge eller drömscenario.

1.3.4 Samråd och dialog

E-hälsomyndigheten har inom ramen för uppdraget samverkat med Socialstyrelsen samt fört dialog med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), företrädare för regioner och kommuner, Inera AB, företrädare för fristående vårdgivare och andra för uppdraget relevanta aktörer. Flertalet av de övriga aktörer som kontaktades med en förfrågan om dialogmöte önskade delta. För att få en djupare förståelse för de förutsättningar och behov som finns i verksamheterna gällande digital informationsförsörjning och sammanhållen journalföring har dialogsamtal genomförts med representanter för ett femtiotal av dessa aktörer, se tabell nedan. Majoriteten av dialogsamtalen har genomförts som videomöte. Med ett fåtal aktörer har dialog skett över mejl.

Vid dialogmötena har 2–3 personer från projektgruppen träffat 1–6 representanter från olika typer av organisationer och företag, med olika professionsbakgrund som exempelvis sjuksköterskor, läkare, socialchefer och e-hälsostateger.

Aktörer	
Statliga myndigheter	Regeringskansliet, Myndigheten för digital förvaltning, Socialstyrelsen, Forte, VINNOVA
Regioner	Region Kalmar, Region Skåne, Region Västra Götaland, Region Uppsala, Region Kronoberg, Region Stockholm, SUSSA-regionerna
Kommuner	Växjö, Östersund, Hultsfred
Intresseorganisationer	SKR, Västkom, Kommunförbundet Kalmar län, Storsthlm, Genomic Medicine Sweden
Inera	Inera
Offentliga vårdgivare	Tiohundra-Kommunalförbundet sjukvård och omsorg i Norrtälje, Karolinska universitetssjukhuset
Privata vårdgivare	Capio, Doktor.se, Kry, Praktikertjänst
Privata omsorgsgivare	Attendo, Ambea, Humana, Vardaga, Stockholms sjukhem, Nytida
IT-leverantörer	Cambio, Cerner, Compugroup medical (CGM)
Branschorganisationer	FAMNA, Vårdföretagarna
Professionsorganisationer	Sveriges arbetsterapeuter, Fysioterapeuterna, Dietisternas riksförbund, Svensk samhällsodontologisk förening, Sveriges apoteksförening, Föreningen Sveriges Socialchefer; MAS/MAR-nätverket

Nationella patient- och brukarföreningar	Funktionsrätt Sverige, Pensionärernas riksorganisation, SPF Seniorerna, Riksförbundet för social och mental hälsa
Universitet och högskolor	Linnéuniversitetet, Karolinska Institutet, Göteborgs universitet

1.3.5 Arbetet med att ta fram övergripande preliminärt lösningsförslag

Initialt togs en övergripande målbild fram utifrån vad som framkommit i behovsinventeringen. Därefter följde workshops och arbetsmöten inom projektgruppen för att ta fram konceptuella lösningsförslag.

Med dessa konceptuella förslag som grund bereddes ett övergripande preliminärt lösningsförslag som presenterades för en rad interna och externa aktörer, vilka har bidragit med inspel och synpunkter.

1.4 Begrepp

Digital infrastruktur	Omfattar hård och mjuk infrastruktur, exempelvis system, lagar och standarder. Kan möjliggöra ett effektivt och säkert utbyte av information mellan och inom olika sektorer.
Direktåtkomst	Direktåtkomst är ett sätt att ta del av personuppgifter. Den som har direktåtkomst till någon annans register eller databas kan på egen hand söka efter uppgifter men utan att kunna påverka innehållet.
Elektronisk åtkomst	Elektronisk åtkomst är ett sätt för personal att få tillgång till personuppgifter inom en vårdgivares organisation. För att få ta del av uppgifter måste den som arbetar hos en vårdgivare delta i vården av patienten eller behöva uppgifterna för sitt arbete (inre sekretess).
Grunddata	Uppgifter inom offentlig förvaltning som flera aktörer har behov av och som är viktiga i samhället.
Informationsförsörjning	Avses att olika målgrupper ska ha tillgång till den information som de behöver. Det innefattar också de krav på hantering, organisation, informationssäkerhet, lagring, återvinning och förmedling av information som krävs för att det ska vara möjligt.
Informationsmängd	Avgränsad typ eller klass av information, som i sin tur innehålla undergrupper av informationstyper.
Interoperabilitet	Förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs. I detta sammanhang framför allt två eller flera systems förmåga att utbyta information och att använda informationen som de får från varandra.
Life science	Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn omfattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.
Nationell gemensam e-hälsospecifikation, NGS	E-hälsospecifikation som motsvarar ett behov som delas av flera aktörer och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig.
NPÖ	Nationell patientöversikt.
NTjP	Nationella tjänsteplattformen.

Patient Summary	Patientöversikt från hemlandet vid behov av oplanerad vård i annat land.
Plattform	Ett tekniskt system som erbjuder funktionaliteter och infrastruktur som gör det möjligt för olika aktörer att ansluta med tjänster och innehåll.
Regulatorisk sandlåda	Regulatorisk sandlåda innebär i korthet att en aktör genomför test av en innovation under övervakning av tillsynsmyndigheten.
Specifikation	Strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt.
Standard	Accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.
Vårdgivare	Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).
Vårdinformationssystem/ Verksamhetssystem	Informationssystem där patient- eller brukarrelaterad information lagras och är sökbar.

2 Bakgrund

2.1 Patientjournalen

Patientjournalen har under lång tid genomgått stora förändringar avseende såväl syfte som metodik. För ett antal decennier sedan var patientjournalen ett eller flera dokument med handskrivna anteckningar som i första hand var till för att den individuella läkaren eller vårdteamet skulle komma ihåg vad som gjordes senast. Från detta utvecklades journalen till att också bli ett kommunikationsverktyg i förhållande till kollegor och så småningom även andra vårdgivare. I modern tid har patientens egen åtkomst till sin journal blivit närmast självklar, och därmed kan patientjournalen också ses som ett verktyg för kommunikation med individen, självbestämmande och ökad personcentrering i vården.

De flesta vårdinformationssystem som finns i drift idag har funnits sedan 1990-talet. Initialt hade varje enskild klinik en elektronisk journal och utvecklingen gick därmed från pappersbaserade journaler till att man elektroniskt registrerade journalinformation för den egna verksamheten.

I och med patientdatalagen 2008 och bestämmelserna om sammanhållen journalföring gavs legala förutsättningar för att ge och få elektronisk direktåtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare.

Nu, eller i en nära framtid, kommer det att finnas ytterligare användningsområden för information som ingår i patientjournalen som inte nödvändigtvis är kopplade till patientjournalens nuvarande syfte, till exempel att låta automatiserade system analysera stora mängder data. Detta kan handla om en enskild individ eller grupper, och ställer helt andra krav på bland annat att data är enhetligt standardiserad samt informationssäkerhet och dataskyddsfrågor.

2.2 Beskrivning av sammanhållen journalföring

Sammanhållen journalföring kom till som en del av patientdatalagen 2008 för att underlätta nödvändig delning av uppgifter och få till stånd en bättre samverkan mellan hälso- och sjukvårdens aktörer och en starkare patientorientering i verksamheten. Den centrala utgångspunkten är en reglering som möjliggör både hög patientsäkerhet och starkt integritetsskydd med hjälp av it. Sammanhållen journalföring kan alltså ses som ett av flera verktyg för att åstadkomma en fungerande digital informationsförsörjning inom hälso- och sjukvården.

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare kan tillgängliggöra journaluppgifter för varandra.

Detta sker genom att via elektroniska system göra det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Huvuddragen av de krav som ställs för att tillgängliggöra eller ta del av personuppgifter framgår av figur 1.

Det är i nuvarande lagstiftning endast vårdgivare som omfattas av reglerna kring sammanhållen journalföring, och därmed inte till exempel de delar av socialtjänsten som inte är verksam inom hälso- och sjukvård.

För att en vårdgivare ska kunna göra personuppgifter **tillgängliga** krävs att:

- vårdgivarna har kommit överens om sammanhållen journalföring och
- patienten har informerats om vad den sammanhållna journalföringen innebär och
- patienten inte har motsatt sig att uppgifterna görs tillgängliga (opt-out).

För att vårdgivare ska kunna **ta del av** patientuppgifter genom sammanhållen journalföring krävs vid vårdtillfället att:

- det finns en patientrelation och
- uppgifterna kan antas ha betydelse för att ge vård och behandling och
- patienten samtycker till det.

Vårdgivaren får också behandla uppgifterna om:

- det finns eller har funnits en patientrelation och
- uppgifterna kan antas ha betydelse för att utfärda ett intyg om patientens vård och
- patienten samtycker till det.

Figur 1 Krav för sammanhållen journalföring

2.3 Reglering av betydelse för sammanhållen journalföring

Sammanhållen journalföring regleras primärt i 6 kap. patientdatalagen (2008:355) men flera andra lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter är relevanta i en analys av de legala förutsättningarna för att tillämpa sammanhållen journalföring i vården och omsorgen. Regleringen är komplex men kan något förenklat sägas omfatta bestämmelser på olika nivåer om bland annat hälso- och sjukvårdsreglering, socialtjänstreglering, offentlighets- och sekretessreglering samt reglering av persondataskydd.

Inledningsvis kan nämnas den omfattande regleringen avseende både hälso- och sjukvård och socialtjänst som finns i till exempel hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659), socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:389) om stöd och service till vissa

funktionshindrade. Dessa lagar innehåller centrala bestämmelser om bland annat kommuners och regioners ansvar att tillhandahålla vård och omsorg, vem som har rätt till vård och omsorg, krav på och skyldigheter för personal, tillsyn med mera. Även folkbokföringslagen (1991:481), förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen samt Europaparlamentets patientrörlighetsdirektiv (2011/24/EU), kan nämnas i detta sammanhang. Dessa författningar innehåller grundläggande bestämmelser om bland annat bosättning och vårdförmåner, vilket har betydelse för vem som har rätt till vård och omsorg i Sverige.

Vidare kan nämnas bestämmelser om offentlighet och sekretess som finns i tryckfrihetsförordningen, regeringsformen (RF) och i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Även arkivlagen (1990:782) bör nämnas eftersom den reglerar bevarande och gallring av journalhandlingar som är att betrakta som allmänna handlingar.

Därtill finns dataskyddslagstiftning på olika nivåer. I regeringsformen 2 kap. finns en grundlagsbestämmelse om skydd för den personliga integriteten. Det är dock EU:s dataskyddsförordning som innehåller de primära rättsreglerna om behandling av persondataskydd. Den svenska dataskyddslagen (2018:218) kompletterar och förtydligar vissa av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. För hälso- och sjukvården finns specifika bestämmelser om behandling av personuppgifter i patientdatalagen som bland annat reglerar skyldigheten att föra patientjournal, inre sekretess, elektronisk åtkomst, utlämnande av uppgifter och sammanhållen journalföring. Inom socialtjänsten finns specifika bestämmelser i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Socialstyrelsen har dessutom meddelat föreskrifter och allmänna råd om journalföring/dokumentation och behandling av personuppgifter inom såväl hälso- och sjukvården som inom socialtjänsten (se HSLF-FS 2014:5 resp. 2016:40).

En närmare beskrivning av ovan nämnda författningar finns i bilaga 1 – Gällande rätt. Dessutom finns internationell reglering om persondataskydd som har betydelse för svenskt vidkommande. Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg har på ett förtjänstfullt sätt beskrivit gällande rätt och Sveriges åtaganden på internationell nivå.¹²

¹² SOU 2021:4: Informationsöverföring inom vård och omsorg

2.4 Tidigare och pågående uppdrag och initiativ

De frågor som E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utreda rör utmaningar som är kända sedan länge. Coronapandemin har på ett påtagligt sätt tydliggjort behovet av en fungerande informationsförsörjning mellan och inom vården och omsorgen.

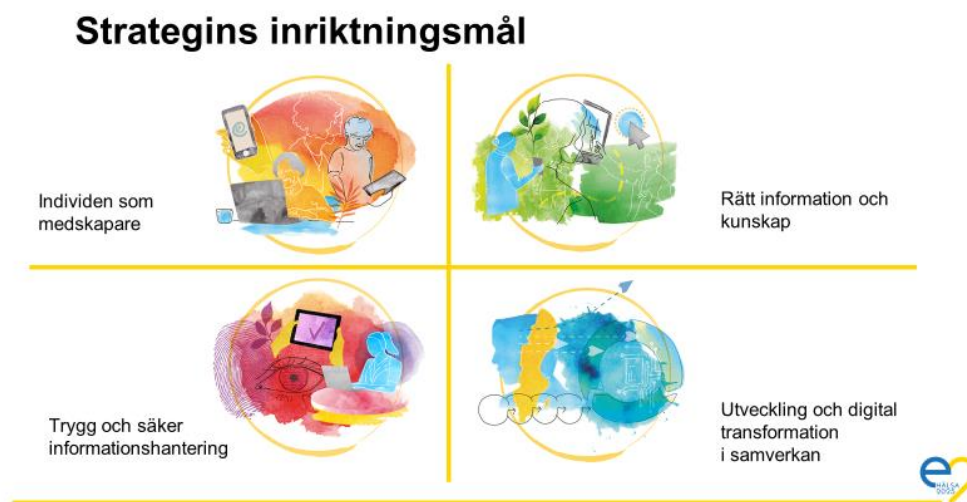
En rad olika strategier, offentliga utredningar, nationella initiativ och regeringsuppdrag till statliga myndigheter adresserar vårdens och omsorgens behov av informationsförsörjning. Uppdraget till E-hälsomyndigheten att utveckla och förvalta en tjänst för utfärdande av covidbevis är ett aktuellt exempel på det. I detta avsnitt redogör vi för några av de som vi bedömer har väsentlig betydelse för detta regeringsuppdrag.

Vidare finns även en internationell aspekt av den digitala informationsförsörjningen. Genom olika multilaterala organ pågår samarbete kring gemensamma regelverk och standarder som Sverige behöver förhålla sig till för att kunna utbyta vård- och hälsoinformation över landsgränser.

2.4.1 Nationella och europeiska strategier

Vision e-hälsa 2025

År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.



Figur 2 Vision e-hälsa 2025, strategins inriktningsmål

Till Vision e-hälsa 2025 finns kopplat en strategi med fyra inriktningsmål: Individen som medskapare, Rätt information och kunskap, Trygg och säker informationshantering, samt Utveckling och digital transformation i samverkan, se figur 2.

Den digitala informationsförsörjningen har direkt koppling till visionen och de fyra inriktningsmålen, vilket också avspeglas i de prioriterade insatser som definierats för respektive mål.

Vidare finns tre grundläggande förutsättningar för strategins genomförande: Regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standarder. Även dessa har direkt bäring på informationshanteringen inom vård och omsorg.

”De grundläggande förutsättningarna utgör basen för arbetet och underlättar arbetet inom alla prioriterade insatser. Syftet är att möjliggöra ett smidigt och säkert informationsutbyte inom eller mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård, där olika digitala lösningar kan samspela i ett standardiserat ekosystem.”

Regeringens Life science-strategi

Syftet med den nationella strategin är att långsiktigt stärka Sverige som life science-nation. Regeringen har prioriterat åtta områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna:

1. Strukturer för samverkan
2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation
3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling
4. Integrering av forskning och innovation i vården
5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa
6. Forskning och infrastruktur
7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande
8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft ¹³

Vissa av dessa prioriterade områden har inte någon direkt koppling till just sammanhållen journalföring. De flesta är dock helt beroende av en fungerande digital informationsförsörjning, vilket tydliggör att

¹³ Näringsdepartementet (2019) *En nationell strategi för life science*

hälsodataområdets digitala infrastruktur behöver fungera för flera användningsområden än bara vård- och omsorgsarbete.

En EU-strategi för data¹⁴

Den europeiska datastrategin (En EU-strategi för data) lades fram av EU-kommissionen i februari 2020. Den ska utgöra ett stöd för EU:s ambitioner att skapa en europeisk konkurrenskraftig och datadriven ekonomi samtidigt som en hög nivå av säkerhet, dataskydd och personlig integritet säkerställs.

Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta såväl primär användning som sekundär användning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.

Kommissionen bedömer att ökad tillgänglighet och nyttjande av hälsodata har stor potential, vilket bland annat visats inom precisionsmedicin och beslutsstöd där utvecklingen har bidragit till ökad patientnytta, innovation och utvecklad konkurrenskraft. Kommissionen har föreslagit att ett europeiskt hälsodataområde, European health data space (EHDS), ska implementeras i syfte att främja gränsöverskridande användning av hälsodata inom forskning, innovation eller för att skapa nya regelverk och ny lagstiftning inom området.¹⁵

I arbetet med EHDS ingår att öka den tekniska och semantiska interoperabiliteten. Infrastrukturen ska beakta hälso- och sjukvårdssektorns särdrag och bygga utgå från pågående initiativ såsom infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster.¹⁶

2.4.2 Utredningar, rapporter och övriga initiativ

Av regeringsuppdraget framgår att vi ska beakta andra uppdrag, rapporter och pågående arbeten av relevans. Två viktiga underlag är Coronakommissionens delbetänkande *Äldreomsorgen under pandemin* (SOU 2020:80) och förslagen från Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01).

Coronakommissionen

¹⁴ MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN En EU-strategi för data, Bryssel den 19.2.2020 COM (2020) 66 final

¹⁵ <https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace>

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices

Coronakommissionen var i sitt första betänkande *Äldreomsorgen under pandemin* (SOU 2020:80) kritiska till den låga användningen av sammanhållen journalföring inom äldreomsorgen. Kommissionen framhöll att avsaknaden av en patientcentrerad sammanhållen journalföring utgör ett allvarligt patientsäkerhetsproblem och uppmanade regioner och kommuner att se till att sammanhållen journalföring blir verklighet.

Coronakommissionen pekade på att problemet med bristande kommunikation inom och mellan regioner och kommuner var känt sedan länge. Problemet hade beskrivits av IVO redan 2015, där det konstaterades att avsaknaden av sammanhållen journaldokumentation är ett allvarligt hinder för en effektiv informationshantering i vården.¹⁷

Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01)

År 2019 tillsatte regeringen en utredning med uppdrag att utreda och lämna förslag som rör personuppgiftshantering inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård.¹⁸

I betänkandet *Informationsöverföring inom vård och omsorg* (SOU 2021:4) föreslog utredningen bland annat en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Förslaget innebär att bestämmelser i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister förs in i den nya lagen för att skapa ett samlat, överskådligt regelverk som reglerar vård- och omsorgsgivares möjligheter att ta del av personuppgifter hos varandra genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.¹⁹

I betänkandet föreslog utredningen också att socialtjänsten får motsvarande möjligheter till sammanhållen dokumentation som hälso- och sjukvården haft sedan länge. Förslaget avser dokumentation om insatser för vissa äldre och personer med funktionsnedsättningar. Individer ska ha rätt att motsätta sig att information görs tillgänglig för andra och huvudregeln enligt förslaget är att samtycke krävs för att ta del av uppgifter hos andra.

I slutbetänkandet behandlar utredningen dels ombuds elektroniska tillgång till patientuppgifter och sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, dels

¹⁷ SOU 2020:80 *Äldreomsorgen under pandemin*

¹⁸ Dir. 2019:37 *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*

¹⁹ SOU 2021:4 *Informationsöverföring inom vård och omsorg*, s.333

behovet av att göra ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-förordningen).²⁰

Utredningen om ökade förutsättningar för hållbara investeringsprojekt i framtidens hälso- och sjukvård (S 2019:03)

Utredningen fick i uppdrag att kartlägga och analysera hur pågående och planerade investeringsprojekt i sjukhus förhåller sig till den pågående utvecklingen av hälso- och sjukvården på nationell nivå. Syfte med utredningen är att bidra till ökade förutsättningar för hälso- och sjukvårdens huvudmän och regeringen att fatta strategiska beslut ur ett nationellt perspektiv. I betänkandet *Riksintressen i hälso- och sjukvården* (2021:71) framhåller utredningen att även digital infrastruktur påverkar hälso- och sjukvårdens förmåga i såväl normalt läge som i kris och konstaterar därför att den är av starkt nationellt intresse. Utredningen har fört dialog med SKR, som betonat att det är nödvändigt att staten tar ett tydligare grepp om den mjuka och hårda digitala infrastrukturen gällande till exempel säker kommunikation mellan regioner, kommuner, privata vårdgivare och staten.

Rätt information i vård och omsorg (S 2011:13)

Utredningen Rätt information i vård och omsorg hade i uppdrag utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I utredningens slutbetänkande (SOU 2014:23) lämnades en rad olika förslag som på olika sätt syftade till att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering. Utredningen föreslog att en socialtjänstdatalag och en hälso- och sjukvårdsdatalag skulle införas för att reglera informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Utredningen pekade på att informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård samt socialtjänsten inte var ändamålsenlig och att informationen i högre grad behöver följa individer i stället för organisationsgränserna. Utredningen föreslog därför flera åtgärder som skulle leda till en informationshantering som bidrar till bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst, som lever upp till individers behov och förväntningar samt stödjer yrkesutövare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i deras arbete.

²⁰ SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*.

Förslagen fick blandad kritik av remissinstanserna. Flera tunga remissinstanser ansåg att förslagen inte tillräckligt hade beaktat den personliga integriteten. Utredningens förslag har medfört endast mindre lagändringar. Förslagen om en genomgripande förändring och en ny socialtjänstdatalag respektive en hälso- och sjukvårdsdatalag har inte genomförts.²¹

För säkerhets skull– Myndigheten för vård- och omsorgsanalys 2017

Myndigheten för vård och omsorgsanalys har undersökt befolkningens inställning till hur digitala hälsouppgifter används i vården. Undersökningen visade att de flesta i Sverige är villiga att acceptera, eller rent av förväntar sig, att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan används på många sätt som rör vård och forskning. Det finns en positiv inställning till att uppgifter i journaler delas mellan vårdenheter, även bland personer som har ett lågt förtroende för hur vården hanterar och skyddar patientinformation.²²

2.4.3 Relevanta uppdrag och initiativ

E-hälsomyndigheten ska också beakta pågående uppdrag och initiativ av relevans. I regeringsuppdraget namnges en rad olika pågående uppdrag och arbeten.²³ Efter beslutet om föreliggande uppdrag har regeringen initierat ytterligare en rad andra uppdrag som också är relevanta i detta sammanhang. Uppdragen är fristående från varandra och avser skilda områden men de pekar åt samma håll eftersom de ofta kräver en rikstäckande digital infrastruktur som grund. Nedan redogör vi för ett urval av uppdragen och initiativen som har särskild relevans för detta regeringsuppdrag.

Förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte

Digital infrastruktur är en central del av regeringens digitaliseringspolitik. Därför har regeringen gett nio myndigheter, bland annat E-hälsomyndigheten, i uppdrag att tillsammans etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte (FDII). Infrastrukturen ska möjliggöra ett effektivt och säkert utbyte av information inom och med det offentliga. Digg har det övergripande ansvaret för infrastrukturen. Syftet med uppdraget är att

²¹ SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg, s. 214.

²² Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017) *För säkerhets skull*

²³ Regeringen (2021) *Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning* Dnr S2021/03119 (delvis).

stärka det offentliga förmåga att leverera effektiv, säker och innovativ digital service till invånare och företag.²⁴

Regeringen har också gett i uppdrag till Digg att analysera förutsättningarna för kommuner och regioner att delta i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för informationsutbyte.²⁵ Tanken är att kommuner och regioner ska ha samma möjligheter att använda infrastrukturen som statliga myndigheter, även om förutsättningarna för att nå dit kan se olika ut.²⁶

Parallellt pågår ett arbete med att etablera ett ramverk för nationella grunddata inom den offentliga förvaltningen. E-hälsomyndigheten bedriver en förstudie vars syfte är att undersöka förutsättningarna för en ny nationell grunddatadomän för hälsodata.

Uppdrag att utveckla och förvalta tjänst för covidbevis

Covidbevis är ett samlingsnamn på tre typer av bevis, vaccinationsbevis, testbevis och tillfrisknandebevis, enligt EU:s förordning²⁷. I februari 2021 fick Digg uppdraget att projektleda framtagandet av nationell infrastruktur för vaccinationsbevis. E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten bistod i det uppdraget. I slutet av april kompletterades uppdraget²⁸ som Digg hade med att E-hälsomyndigheten fick uppdraget att utveckla och förvalta tjänsten för vaccinationsbevis samt att Folkhälsomyndigheten fick uppdraget²⁹ att utveckla och förvalta en tjänst för överföring av uppgifter från Nationella vaccinationsregistret.

En utmaning för samtliga myndigheters arbete var avsaknaden av en nationell infrastruktur som hanterar information om vaccinationer och provresultat som kunde användas som källa till covidbevis. För att kunna utfärda covidbevis har de tre bevis typerna därför olika informationskällor vilket innebär olika lösningar för att inhämta informationen. Vaccinationsbevisen har en nationell källa via Nationella vaccinationsregistret. För testbevis och tillfrisknandebevis hämtas informationen via vårdaktören som tar proven.

²⁴ Regeringen (2019) *Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte* Dnr I2019/03306/DF

²⁵ Regeringen (2020) *Uppdrag att genomföra en analys om förutsättningar för kommuners och regioners deltagande i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen* Dnr I2020/02241/DF

²⁶ Digg (2021) *Uppdrag att genomföra en analys om förutsättningar för kommuners och regioners deltagande i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen. Löpande rapportering, ärendenummer 2020–1439*

²⁷ EU 2021, EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (2021/953 och 2021/954).

²⁸ Regeringen (2021) *Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg* (I2021/00395)

²⁹ Regeringen (2021) *Uppdrag om utveckling och förvaltning av en tjänst för utfärdande av vaccinationsbevis efter vaccination mot covid-19* (S2021/03695)

Lösningen för testbevis krävde därför att vårdaktörer kopplade upp sig mot E-hälsomyndighetens system eftersom ingen nationell källa finns för denna typ av information och för alla aktörer som tar proven. Hade information om vaccinationer och provresultat varit tillgängliga i en nationell infrastruktur som alla vårdgivare (offentliga som privata) varit anslutna till hade arbetet med covidbevis underlättats.³⁰

Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik

Under sommaren 2021 fick E-hälsomyndigheten regeringens uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik.³¹ Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom bilddiagnostik.

E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en datadelningstjänst för mammografi i syfte att öka datadelning för såväl primär- som sekundäranvändning. Fokus för piloterna ska vara en nationell, statlig federeringslösning, som bygger på, och binder samman, befintliga lösningar och infrastruktur. I uppdraget ingår också att identifiera datamängder som bör utgöra grunddata samt behov av gemensamma digitala infrastrukturer.

Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser.

Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

I september 2021 fick E-hälsomyndigheten regeringens uppdrag att genomföra en förstudie för hur myndigheten ska kunna tillhandahålla en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister.³² Syftet är att klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister.

En gemensam statlig nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister ska leda till effektiv användning av data samt underlätta och minska administrationen för regioner, kommuner och statliga myndigheter.

³⁰ E-hälsomyndigheten (2021) *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*

³¹ Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259 (delvis)*

³² Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister S2021/06170*

Regeringen bedömer att det sammantaget finns behov av att skapa en statlig nationell infrastruktur på området för att skapa en mer sammanhållen digital infrastruktur för kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården och skapa förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård.

Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse. Myndigheten ska i första hand fokusera på data som idag inte finns tillgänglig på nationell nivå, men som kan vara av nationellt intresse. Det kan röra sig om data som ska vara tillgänglig för myndigheter, kommuner och regioner och andra relevanta aktörer, i enlighet med FAIR-principerna.³³ Uppdraget ska inte begränsas avseende i vilka syften dessa aktörer har behov av data. I kartläggningen ingår att för varje datamängd översiktligt beskriva vilka förutsättningar som i dag finns för statlig datainsamling på nationell nivå och specificera om det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för datainsamlingen. Socialstyrelsen ska också lämna översiktliga förslag för att möjliggöra en framtida datainsamling och en övergripande bedömning av kostnaden för datainsamlingen.³⁴

Nationella läkemedelslistan

Nationella läkemedelslistan är ett statligt nationellt register för elektroniskt förskrivna och uthämtade läkemedel, samt förskrivna och uthämtade hjälpmedel och livsmedel (handelsvaror) inom förmånen. Registret ger samma information om patientens läkemedelsbehandling, oavsett var i landet förskrivningen är gjord eller var patienten har hämtat ut sina varor.

E-hälsomyndigheten, som förvaltar Nationella läkemedelslistan, använder en teknisk plattform som är byggd med moderna API:er för apoteks- och vårdinformationssystemen att integrera med. Därutöver erbjuds en webbtjänst, *Förskrivningskollen*, som i första hand fungerar som en reservlösning för personal i vården som inte kan se information från registret i sina vårdinformationssystem.

Vårdgivare, apotek och invånare konsumerar informationen på olika sätt och för olika behov. Uppgifterna från registret kan används också av andra

³³ FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) innebär att data ska vara sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändningsbar och inte samlas in flera gånger till olika databaser.

³⁴ Regeringen (2021) *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet* S2021/05369 (delvis)

aktörer (till exempel statliga myndigheter och regioner) och för andra ändamål (till exempel tillsyn, ekonomisk och medicinsk uppföljning).

Förstudie om digitalt vaccinationskort

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.³⁵ Förstudien har även kartlagt behoven av tillgång till samlad livslång information om vaccinationer även ur perspektiven vårdgivare/vaccinatör och smittskyddsverksamhet.

Myndigheterna föreslog att Nationella läkemedelslistan skulle utökas med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen.³⁶ På så sätt skulle förslaget kunna återanvända Nationella läkemedelslistans befintliga nationella infrastruktur samt ta vara på de lösningar och anpassningar som redan hade genomförts hos anslutna aktörer. Alternativet är att skapa ett nytt nationellt register för vaccinationsinformation.

Förslaget från myndigheterna skulle också innebära en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten. Den centrala lagringen möjliggör för att all information om givna vacciner kan hanteras livslångt.³⁷

Informationshantering vid utlandsvård

E-hälsomyndigheten fick 2019 i uppdrag att analysera förutsättningarna för Sverige att kunna dela patientöversikter över landsgränser inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv.³⁸ 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. Tjänsten Patient

³⁵ Regeringen (2019) *Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer* (S2019/03409/FS)

³⁶ Det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten omfattar endast vaccinationer givna inom nationella vaccinationsprogram och varken hälso- och sjukvårdspersonal eller enskilda individer har åtkomst till informationen i registret.

³⁷ E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt vaccinationskort Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)*

³⁸ E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*

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

EU:s målsättning är att alla länder ska kunna tillhandahålla alla nödvändiga informationsmängder, och varje land måste därför ta fram en handlingsplan för hur detta ska uppnås. De EU-länder som nu arbetar med att införa patientöversikter över landsgränser vittnar om att den europeiska patientöversikten är en viktig pådrivande faktor för att vidareutveckla och driva på utvecklingen och användningen av de nationella patientöversikterna.

Nationella gemensamma specifikationer

E-hälsomyndigheten fick 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa samt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer. Med specifikationer menas strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt.

Bakgrunden till uppdraget är behovet av att information inom hälso- och sjukvård och socialtjänst skapas och används på ett mer standardiserat sätt så att informationen ska kunna återanvändas. Inom Vision e-hälsa 2025 är standarder och enhetlig begreppsanvändning viktiga och grundläggande förutsättningar för informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

De övergripande målen med etablerandet av en långsiktig förvaltning för tillgängliggörande av e-hälsospecifikationer³⁹ är

- att öka användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer för att på så sätt skapa förutsättningar för entydig och ändamålsenlig dokumentation och för informationsöverföring inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst,
- att möjliggöra en bättre samverkan kring skapandet av e-hälsospecifikationer,
- att genom sådan samverkan främja utvecklingen av e-hälsospecifikationer som från början har en bredare, nationell ansats.

³⁹ En e-hälsospecifikation motsvarar ett behov som delas av flera aktörer och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig.

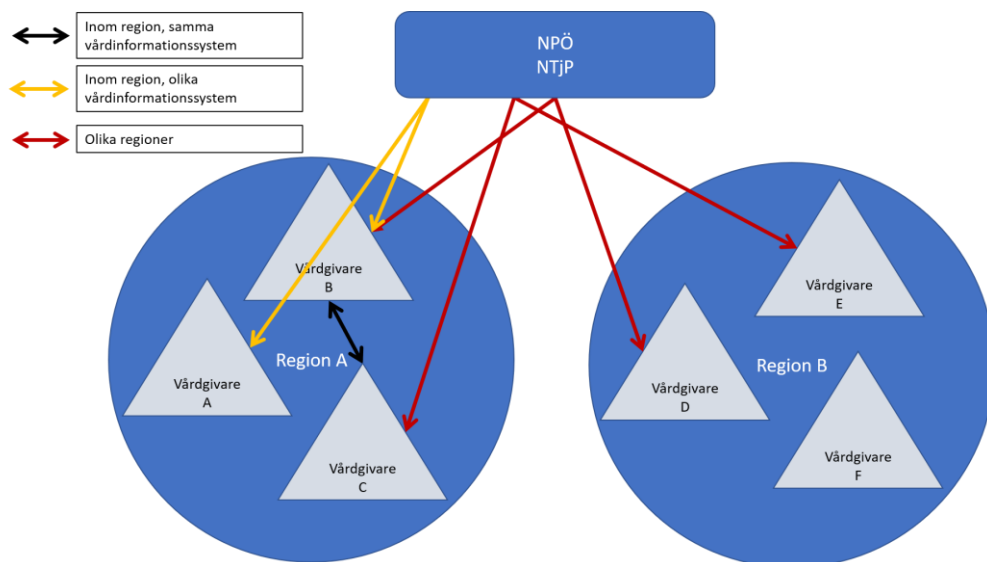
En utbredd användning av nationella gemensamma specifikationer skulle ge goda förutsättningar för sammanhållen journalföring och underlätta förståelsen för den information som delas i den.

På längre sikt kommer användandet av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer att medföra en förbättrad och mer jämlik vård genom en mer entydig informationsöverföring samt bättre rapportering och jämförelse av hälsodata. Användandet av gemensamma nationella e-hälsospecifikationer kommer också långsiktigt ge tillgång till hälsodata av hög kvalitet för sekundäranvändning för forskning och innovation.

3 Nuläge

3.1 Nuvarande lösningar och användning av dem

Idag sker informationsförsörjning inom ramen för sammanhållen journalföring på två sätt: genom att vårdgivare inom en region och de ingående kommunerna använder samma vårdinformationssystem (svart pil) eller genom att läsa i tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ) (gul och röd pil), se figur 3. Nedan följer en kort beskrivning av dessa.



Figur 3 De olika sätt som vårdgivare idag använder sammanhållen journalföring

3.1.1 Sammanhållen journalföring genom samma vårdinformationssystem inom samma region

Informationsförsörjning mellan regionala vårdgivare

När en region använder ett gemensamt vårdinformationssystem blir information åtkomlig för alla vårdgivare i regionen som har rätt att ta del av informationen, se svart pil i figur 3. Flera regioner har denna strategi inom den egna regionen eftersom det skapar goda förutsättningar för information att vara åtkomlig i alla relevanta verksamheter.⁴⁰

Region Stockholm har valt att inte tvinga privata vårdgivare att använda regionens vårdinformationssystem. I stället har regionen valt att erbjuda

⁴⁰ SLIT-gruppen (2020) e-hälsa och it i regionerna 2020.

privata vårdgivare att ansluta till självkostnadspris med resultatet att 90 procent av Region Stockholms vårdproduktion sker av vårdgivare som har tillgång till varandras patientuppgifter.

Viktigt att notera är att det egentligen handlar om att vårdgivarna i detta läge arbetar med samma informationskälla. Att en annan region använder ett vårdinformationssystem från samma leverantör gör inte i sig att information kan delas eftersom man då har olika instanser av programvara, och olika informationskällor där informationen lagras.

Samma vårdinformationssystem mellan regionala och kommunala vårdgivare

Vissa regioner erbjuder kommunala vårdgivare att använda regionens vårdinformationssystem och på så sätt ge direktåtkomst till informationen som finns i regionens vårdinformationssystem. Det är dock relativt få regioner och tillhörande kommuner som har valt att göra på detta sätt (se vidare avsnitt Nuläge kommuner).

Det finns flera orsaker kopplade till varför inte fler kommunala vårdgivare använder samma vårdinformationssystem som regionen. En anledning kan vara hur upphandlingen av systemet konstruerats. En annan är att omkring två tredjedelar av regionerna är i en implementeringsfas av nyligen upphandlade vårdinformationssystem. En annan är att många kommuner också nyligen har upphandlat egna system vilket begränsar deras möjlighet att använda regionens system.

3.1.2 Nationell patientöversikt

I de fall två vårdgivare inte använder samma vårdinformationssystem eller befinner sig i samma region kan de, inom ramen för sammanhållen journalföring, ta del av vissa informationsmängder genom tjänsten NPÖ, se gula och röda pilar i figur 3. NPÖ används både i regioners och kommuners hälso- och sjukvård. Tjänsten utvecklas och förvaltas av Inera AB och erbjuds endast till offentligt finansierade vårdgivare. Anslutning till NPÖ och underliggande tjänster och funktioner görs genom avtal med Inera AB.

För att kunna läsa information i NPÖ används flera funktioner och säkerhetstjänster som hanterar loggning, samtycke och spärr av information från patienten. För säker inloggning används SITHS-tjänsten och för behörighetsstyrning används HSA-katalogen.

NPÖ är ett webbgränssnitt

I NPÖ-gränssnittet lagras ingen information när den läses av användaren. Tjänsten fungerar i stället som ett ”titthål” in i dokumenterad information som en annan vårdgivare gjort tillgänglig. När läsning och tjänsten avslutas stängs ”titthålet”.

Alla sökningar i NPÖ-gränssnittet genererar loggar som är möjlig för individen att ta del av.

Nationella tjänsteplattformen⁴¹

En grundförutsättning för NPÖ är Nationella tjänsteplattformen som är en teknisk plattform med syfte att förenkla, säkra och effektivisera åtkomst till information mellan olika it-system inom vård och omsorg.

Den tekniska infrastrukturen i Nationella tjänsteplattformen fungerar som en växel som håller reda på vilka typer av information som finns i de anslutna systemen samt vilka system som får anropa varandra. När en verksamhet vill hämta en viss typ av information från en eller flera andra aktörer görs ett anrop till Nationella tjänsteplattformen. Där kontrolleras att systemet som gör anropet har rätt att hämta informationen och därefter dirigeras anropet vidare till de system som har information av den typen. Åtkomst till information genom Nationella tjänsteplattformen är alltså federerat och består inte av en egen databas med hälsodata. Det plattformen tillhandahåller är information om var olika uppgifter finns lagrade för specifika individer. Detta sker med hjälp av ett så kallat engagemangsindex.

För att anropen via Nationella tjänsteplattformen ska fungera måste alla aktörer vara överens om hur kommunikationen ska gå till. Inera utvecklar och förvaltar tekniska specifikationer som beskriver hur åtkomst av information ska gå till för olika system och tjänster. Specifikationerna kallas för *tjänstekontrakt* och beskriver hur det system som vill ställa en fråga ska utforma sitt anrop och hur mottagande system ska utforma sitt svarsmeddelande. Det finns närmare 300 tjänstekontrakt idag varav 15 är specifikt utformade för NPÖ.

Fortsättningsvis i rapporten hänvisas ofta till NPÖ när det egentligen handlar om en kombination av NPÖ och Nationella tjänsteplattformen.

Användningen av NPÖ

⁴¹ För en mer detaljerad beskrivning av den tekniska uppbyggnaden av NPÖ och Nationella tjänsteplattformen se <https://www.inera.se/tjanster/infrastruktur/tjanster/nationella-tjansteplattformen/> [2021-09-01]

Användningen av NPÖ har successivt ökat. Under 2020 gjordes cirka 3,6 miljoner sökningar på ca 1,6 miljoner individer, vilket är en dubbling jämfört med 2018.⁴²

Det finns stora skillnader mellan olika vårdgivare i hur mycket information de tillgängliggör. Generellt tillgängliggör vårdgivare inom regional hälso- och sjukvård fler informationsmängder än kommunala vårdgivare. Alla regioner är anslutna men tillgängliggör olika informationsmängder, se figur 4. Utöver den stora mängd privata vårdgivare som är anslutna via regionernas vårdinformationssystem har ytterligare 77 stycken⁴³ anslutit sig direkt till NPÖ som producenter där framför allt diagnoser, läkemedel, uppmärksamhetssignaler, vårdkontakter och anteckningar gjorts tillgängliga.⁴⁴

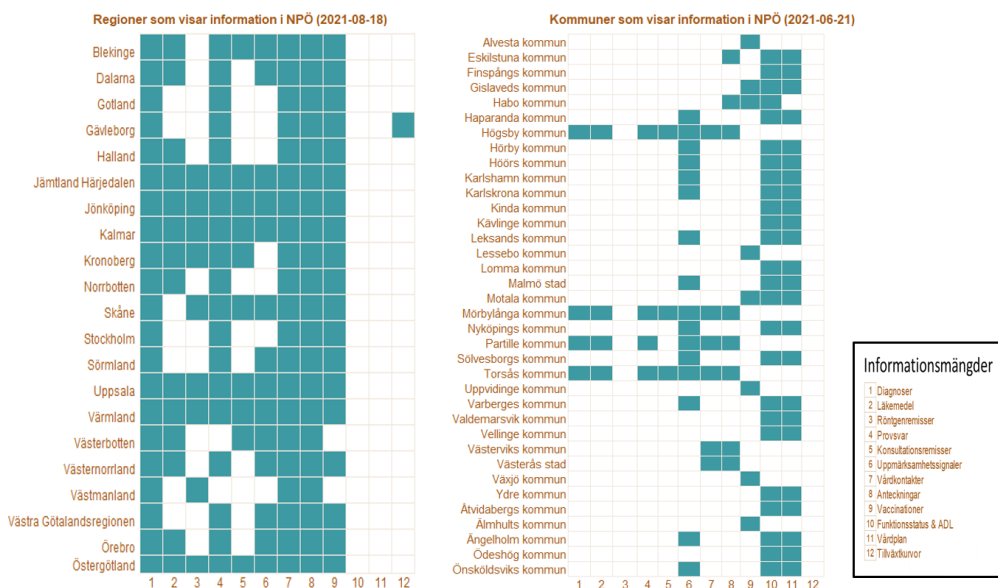
Av landets 290 kommuner producerar 33 information direkt till NPÖ. Några kommuner producerar information till NPÖ indirekt. Eftersom de ingår i sammanhållen journalföring med regionen och använder regionens vårdinformationssystem, är det via regionens anslutning som informationen görs tillgänglig i NPÖ-gränssnittet. Samtidigt var 284 kommuner konsumenter av NPÖ.⁴⁵ Det betyder att en klar majoritet av kommunerna endast använder NPÖ för att ta del av journalinformation från andra vårdgivare. En handfull kommuner tar varken del av information från eller tillgängliggör information till andra vårdgivare.

⁴² Källa Inera: <https://www.inera.se/tjanster/statistik-for-ineras-tjanster/statistik-for-nationell-patientoversikt/oversikt/> [2021-09-01]

⁴³ Här avses privata vårdgivare med avtal med regionen som inte använder regionens vårdinformationssystem. Här innefattas privata med många mottagningar och privata med få mottagningar.]

⁴⁴ Källa Inera. https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/tjanster/nationell-patientoversikt/informationsmangder-npo_journalen.xlsx. Flik "NPÖ privata". Avser 2021-06-21.

⁴⁵ Källa Inera: <https://www.inera.se/tjanster/statistik-for-ineras-tjanster/statistik-for-nationell-patientoversikt/oversikt/> Avser 2021-09-01

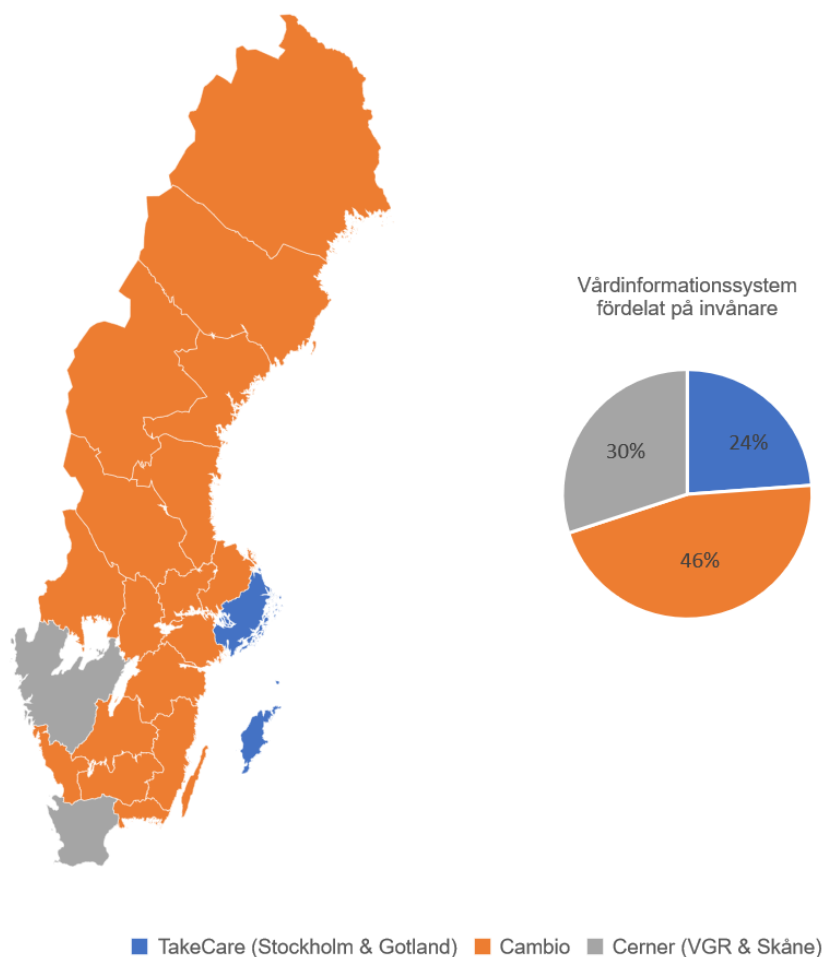


Figur 4. Informationsmängder som visas i NPÖ av regionerna och vissa kommuner. Källa Inera.

I NPÖ delas bara en begränsad del av patientens journal. Figur 4 ovan visar de informationsmängder som idag är möjliga att tillgängliggöra och de som faktiskt görs tillgängliga i NPÖ idag.

3.2 Nuläge regioner

De senaste tio åren har det skett en konsolidering av vårdinformationssystem bland regionerna. Tidigare fanns det en större mängd vårdinformationssystem där primärvård och slutenvård/specialistvård ofta hade skilda system. Flera regioner håller nu på att fasa ut äldre system och upphandling av nya system har nyligen avslutats, se figur 5. Den förändring som skett är att det inom en region används ett primärt vårdinformationssystem som stödjer de flesta verksamheter. Det finns emellertid också ett stort antal angränsande system som även de hanterar vårdinformation, såsom specialistsystem för till exempel intensivvård, mödra- och förlossningsvård, bilddiagnostik, laboratoriemedicin, operationsplanering.



Figur 5 Huvudsakliga vårdinformationssystem i den nära framtiden i Sverige fördelade på region och andel av befolkningen. Källa: Kansliet för Vision e-hälsa 2025

Det finns en bristande interoperabilitet, såväl semantisk som teknisk, mellan systemen och de olika implementeringarna.⁴⁶

Genom de senaste regionala upphandlingar håller i princip alla regioner på att införa samma primära vårdinformationssystem i alla verksamheter inom den offentligt finansierade vården. Det finns i 14 regioner krav på att privata vårdgivare som ingår i LOV⁴⁷ ska använda regionens vårdinformationssystem. I ytterligare fyra regioner ställs inte detta krav, men man erbjuder de privata vårdgivarna att använda regionens vårdinformationssystem. Kravet på att använda samma system har ökat över åren sedan LOV infördes.⁴⁸ En effekt av detta är att de privata vårdgivarna tar

⁴⁶ SLIT-gruppen (2020) *eHälsa och IT i regionerna maj 2020*

⁴⁷ Lag (2008:962) om valfrihet.

⁴⁸ SLIT-gruppen (2020) *eHälsa och IT i regionerna, maj 2020*

del av regionens tekniska koppling till NPÖ men ökar också komplexiteten för privata aktörer som finns etablerade i flera regioner.

3.3 Nuläge kommuner

Landets 290 kommuner bedriver hälso- och sjukvård inom äldreomsorgen och omsorgen för personer med funktionsnedsättning samt inom missbruks- och beroendevården inom socialtjänsten. Regionerna ansvarar för läkarinsatserna, ofta på konsultbasis. Det innebär att det måste finnas en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och på rehabiliteringsområdet en medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR). Dessa roller ansvarar ytterst för att dokumentationen kring hälso- och sjukvården utförs i organisationen och att det finns rutiner för att kontakta läkare vid behov. Vidare köper en del kommuner utförarverksamhet från privata aktörer vilket ofta leder till ytterligare ökad komplexitet då det är många olika aktörer i och kring en individs behov av stöd och hjälp.

Vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård på kommuners uppdrag kan ingå i sammanhållen journalföring medan övriga delar av socialtjänsten inte har den juridiska möjligheten. En utmaning på området är att det är två olika lagar som reglerar socialtjänst respektive hälso- och sjukvård. Ett praktiskt exempel är när information om aktiviteter i det dagliga livet faller inom hälso- och sjukvårdens lagrum så länge individen befinner sig i regionens hälso- och sjukvård. När individen sedan överförs till den kommunala omsorgen dokumenteras alla aktiviteter i det dagliga livet inom socialtjänstens lagrum. Konsekvensen av detta kan vara att kommunen kan ta del av informationen som regionen skapat men att regionen inte kan ta del av den sociala dokumentationen.

Inom ramen för dagens lagstiftning är det endast vårdgivare som har rätt att vara del av sammanhållen journalföring. Därför finns det idag ingen lösning för de delar av socialtjänstens verksamhet som inte är hälso- och sjukvård. I uppdraget ska E-hälsomyndigheten beakta att förändringar på området kan komma att ske framöver. En sådan förändring är den informationsdelning som kan bli aktuell mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst inom ramen för förslaget om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁴⁹ Därför väljer E-hälsomyndigheten att även beskriva nuläget för de delar av socialtjänstens verksamhet som i den framtida situationen är aktuella men som idag inte kan ingå sammanhållen journalföring.

⁴⁹ SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg.

Vårdinformationssystem och social dokumentation

Kommuners organisatoriska uppbyggnad skiljer sig mellan olika kommuner och socialtjänsten är en verksamhet som kan finnas under en eller flera nämnder och/eller förvaltningar. Varje nämnd är en egen myndighet och därmed är det sekretess mellan nämndernas verksamhetsområden. Organisationsstrukturen kan medföra att olika nämnder använder olika dokumentationssystem.

Idag har landets alla kommuner digitala verksamhetssystem för sin myndighetsutövning, men inte i alla utförarverksamheter. Förutsättningarna är därför delvis olika för myndighetsutövningen och för utförarverksamheterna.⁵⁰ Det finns ingen tradition av att dela information mellan olika verksamheter då det råder sekretess mellan olika nämnders/förvaltningars verksamhetsområden samt mellan olika utförare.

Det finns ett flertal aktörer som tillhandahåller delar eller helhetslösning för verksamhetssystem för socialtjänstens olika verksamhetsområden. Kommuner kan ha ett verksamhetssystem för respektive område alternativt ett och samma verksamhetssystem för samtliga områden. Det finns regioner där samtliga kommuner använder sig av regionens vårdinformationssystem för dokumentation av hälso- och sjukvård. Det finns också regioner där kommunerna har behörighet att läsa eller att dokumentera i regionens vårdinformationssystem som egen vårdgivare. Vanligt är att socialtjänsten dokumenterar i ett system, den kommunala hälso- och sjukvården i ett annat och regionen i ett tredje. Eftersom det råder sekretess mellan olika nämnders/förvaltningars verksamhetsområden samt mellan olika utförare har det sannolikt bidragit till att konsolideringen av olika verksamhetssystem uteblivit.

Förutsättningarna för kommunerna skiljer sig stort. En mindre kommun har helt andra förutsättningar ekonomiskt och kompetensmässigt än en större kommun. De mindre kommunerna är mer angelägna att ansluta sig till regionens system medan större kommuner gärna vill utveckla och förvalta sina egna lösningar. Klart är dock att arbete med verksamhetssystem kostar förhållandevis mycket pengar och kräver stora insatser i samband med upphandling och införande.

Utöver verksamhetssystem används flera andra system för till exempel dokumentation och kommunikation av samordnad individuell plan (SIP),

⁵⁰ Socialstyrelsen (2021) *E-hälsa och välfärdsteknik i kommuner 2021*

samordning av utskrivning från slutna hälso- och sjukvård, NPÖ, digital signering av läkemedel, delegering av vårdåtgärder och rapportering av hälso- och sjukvårdsåtgärder respektive sociala insatser samt rapportering till kvalitetsregister.

De legitimerade yrkesgrupperna⁵¹ behöver information både från kommun och region för sin verksamhet. Det ser olika ut i landet beroende på hur överenskommelserna mellan region och kommun ser ut.

Hjälpmedelshanteringen är också utmanande då det ofta saknas digitala förteckningar över hjälpmedel i de olika förråden som kan finnas både hos kommun och region.

Särskild komplicerad är situationen för de privata utförarna som utöver sitt eget system även ska hantera system som kommunen kräver i upphandlingen av den specifika verksamheten. Utföraren kan dessutom ha uppdrag i flera kommuner och i olika regioner, som i sin tur använder olika system. Tillgång till support från kommunerna varierar också stort mellan kommunerna.

Informationsutbyte mellan kommunal och regional hälso- och sjukvård

Behovet av att kunna dela vårddokumentation mellan kommun och region har ökat i och med att i stort sett alla landets kommuner har tagit över ansvaret för hemsjukvården från regionerna. Idag är det endast i Region Stockholm som kommunerna inte ansvarar för hemsjukvården. Inom patientdatalagens ramar är det möjligt att få direktåtkomst till information om en individ så länge det enbart handlar om hälso- och sjukvård. En statlig utredning har föreslagit att även delar av den kommunala omsorgen skulle kunna ingå i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.⁵²

Den kommunala hälso- och sjukvården har tillgång till viss information från regioner via NPÖ. I flera regioner finns också andra lösningar för kommunernas tillgång till information från regionen, till exempel egna framtagna patientöversikter eller att kommuner och region använder samma vårdinformationssystem. Mycket tyder på att det framöver kommer att bli en allt vanligare lösning.⁵³

Då det saknas nationella tjänster för att stödja samordnad individuell vårdplanering (SIP) mellan kommun och region används olika IT-stöd för meddelandehantering i alla regioner. Denna del är dock inte att betrakta som

⁵¹ Arbetsterapeut, fysioterapeut och sjuksköterska är de vanligast förekommande i en kommun.

⁵² SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg.

⁵³ Kansliet för Vision e-hälsa (2021) PM: Nuläge och hinder för sammanhållen journalföring

sammanhållen journalföring då det regleras i Lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård.

I dialogerna med olika kommuner har det framkommit att det finns en variation i vad olika kommuner tycker är viktigt. Vissa anser att gemensamt vårdinformationssystem med regionen är den bästa lösningen medan andra tycker att ett gemensamt system inom socialtjänstens samtliga verksamhetsområden är att föredra. Även synen på om NPÖ behöver utvecklas eller inte varierar. Representanter för vissa kommuner, som ännu inte ingår i regionernas vårdinformationssystem, anser att NPÖ förblir en av de viktigaste faktorerna för framtida samverkan med regionen. I andra, där kommunerna getts möjlighet att använda regionens vårdinformationssystem, menar man däremot att det framtida behovet av NPÖ inte kommer att vara lika stort.

Utöver variationen i hur information delas mellan region och kommun använder kommuner och regioner olika modeller för dokumentation och klassifikationer vilket ytterligare kan försvåra informationsutbytet mellan olika system.

3.4 Informationsförsörjning i andra nordiska länder

De utmaningar som Sverige står inför på detta område är på inget sätt unika. Nedan beskrivs därför hur några av våra nordiska grannländer tagit sig an den digitala informationsförsörjningen inom vård och omsorg.

3.4.1 Norge

Den norska specialistvården är mer centraliserad än i Sverige och utförs inom fyra geografiska regioner som bildar varsitt regionalt hälsoföretag. Primärvården drivs till stor del av enskilda privatpraktiserande läkare som antingen är egenföretagare eller anställda vid klinik.⁵⁴

Vårdgivares tillgång till hälsoinformation

Kjernejournalen är ett hälsoregister som samlar prioriterad hälsoinformation från olika källor. Kjernejournalen innehåller särskilt viktig information om patienter som kan vara avgörande för en vårdgivare att känna till vid en akutsituation, så som information om allvarliga allergier, implantat och viktiga behandlingar.⁵⁵ Vidare kan vårdpersonal få information gällande

⁵⁴ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

⁵⁵ helsenorge.no

patienters vaccinationer, provsvar (covid-19 relaterade) och aktuella/uthämtade läkemedel.

Vårdpersonal kan även ta del av patienters besökshistorik i specialistsjukvården och få information gällande tid och plats för undersökningar samt given behandling. Patientgenererad information finns även tillgänglig kring till exempel närmsta anhöriga, speciella kommunikationsbehov, sjukdomshistorik och ståndpunkt kring donation.

På senare tid har det blivit möjligt för olika delar av vården att dela journalanteckningar med varandra via Kjernejournalen. Det kan exempelvis handla om anteckningar från undersökningar och behandlingar så som epikriser, testresultat och remisser. Varje enskild vårdgivare avgör vilka dokument som görs tillgängliga enligt föreskrifter om den nationella Kjernejournalen och patientjournallagen (forskrift om nasjonal kjernejournal og pasientjournalloven).⁵⁶

Kjernejournalen finns idag tillgänglig på alla sjukhus och har även införts i alla kommuner och län. Enbart några få mottagningar har inte tagit tjänsten i bruk.⁵⁷

Styrning

Anslutning till helsenorge.no regleras inte i lag. Regionerna uppmuntras dock till anslutning genom generella styrdokument. Primärvårdsläkare och kommunal omsorg ansluter sig om och när de själva vill.⁵⁸

Normen 5.3 sammanställer krav på informationssäkerhet som parter anslutna till Norsk Helsenetts⁵⁹ tjänster måste förhålla sig till. Direktoratet för e-helse ansvarar för att hantering av personuppgifter i portalen sker i enlighet med Normen 5.3, och ger bland annat ut direktiv på informationsstandarder som hälso- och omsorgssektorn måste ta hänsyn till.⁶⁰

Teknisk lösning

Anslutning till helsenorge.no sker utifrån olika tekniska standarder och olika integrationslösningar har utformats för anslutning av olika system. Helsenorge.no lagrar generellt sett ingen information, utan informationen

⁵⁶ Dokumentdeling via kjernejournal - helsenorge.no

⁵⁷ Kjernejournal - dette inneholder den - helsenorge.no

⁵⁸ Ibid.

⁵⁹ Statligt bolag som driver helsenorge.no

⁶⁰ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

visas från respektive journalsystem eller från befintliga dataarkiv som exempelvis kjernejournalen.⁶¹

Patientens insyn och rättigheter

Genom den nationella portalen helsenorge.no kan även patienter ta del av hälsoinformation samt kommunicera med hälso- och sjukvårdspersonal.⁶²

Patienten har rätt att få veta vilka uppgifter som hälso- och sjukvården lagrar och kan kräva rättningar av exempelvis felaktiga uppgifter. Den hälsoinformation som finns ägs inte av patienten, däremot kan patienten avstå från användning av helsenorge.no genom att dra tillbaka sitt samtycke för användning. Vidare har patienter rätt att begränsa vilken information som görs tillgänglig och för vem. När vårdpersonal väljer att ta del av en patients kjernejournal registreras detta i en logg som patienten har tillgång till via helsenorge.no.⁶³

Genom att fylla i en fullmakt kan patienter ge närstående åtkomst till personlig hälsoinformation och tjänster på helsenorge.no.

3.4.2 Danmark

Det danska hälso- och sjukvårdssystemet är decentraliserat till regionerna som ansvarar för och tillhandahåller specialiserad vård och primärvård. Kommunerna ansvarar främst för att bedriva äldreomsorg, rehabilitering samt sociala insatser.

Vårdgivarens tillgång till hälsoinformation

Sundhed.dk

Sundhed.dk är en nationell folkhälsportal och används främst av patienter, men även hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till viss patientinformation. Via portalen kan vårdpersonal få tillgång till information gällande patienters diagnoser och behandlingar samt ta del av journalanteckningar. Vidare kan vårdpersonal få en översikt av patientens laboratoriesvar samt få tillgång till information gällande läkemedel och vaccinationer samt registrera ändringar i denna information.

⁶¹ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

⁶² Ibid.

⁶³ Ibid.

Sundhed.dk hämtar information från cirka 120–150 datakällor inom hälso- och sjukvården.⁶⁴

Sundhedsdatanet (SDN)

Det nationella nätverket SDN används för utväxling av data i den danska hälso- och sjukvården. Nätverket fungerar som ett nav för hälsodata och binder samman olika nätverk i en gemensam infrastruktur.

SDN finns tillgängligt för samtliga som tillhandahåller hälso- och sjukvård, offentliga och privata, och till viss del även apoteken. Nätverkets täckningsgrad är hög på grund av dess breda tillgång till hälsodata. Vid anslutning kan vårdgivare söka information i de externa databaserna, utbyta bilder och genomföra videokonferenser med varandra.⁶⁵

Styrning

Sundhed.dk

Sundhed.dk vilar på Hälso- och sjukvårdslagen (sunhedsloven) och tillhörande direktiv samt nationell och europeisk persondatalagstiftning (Databeskyttelsesloven och dataskyddsförordningen). Ändringar har gjorts i befintlig lagstiftning för att exempelvis göra det möjligt för föräldrar att få åtkomst till sina barns recept via sundhed.dk. 2018 tecknades en överenskommelse i danska Folketinget med syfte att modernisera lagstiftningen, för att utöka möjligheterna för, och ställa krav på, digital delning av hälsodata.

Anslutning till sundhed.dk regleras inte i lag utan säkerställs genom generella avtal mellan regionerna och hälso- och sjukvårdsleverantörer. Inga krav ställs på enhetliga informationsstandarder.

SDN

Ingen särskild lagstiftning har tagits fram för SDN. Nätverket är ett samarbete mellan MedCom⁶⁶, IT-leverantörer, den danska staten samt regioner och kommuner.

Regioner och kommuner ansvarar för att personuppgifter hanteras enligt persondatalagstiftningen.

⁶⁴ <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/patientdata/>

⁶⁵ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

⁶⁶ MedCom är en organisation finansierad av Danmarks hälsoministerium, regioner och kommuner. MedCom faciliterar samarbete mellan myndigheter, organisationer och privata aktörer med kopplingar till dansk hälsosektor.

Anslutning till SDN regleras inte, däremot är SDN en kanal för flera centrala tjänster varför uppkoppling till nätverket oftast blir nödvändig.

MedCom är systemadministratör för SDN och fastställer regler för användning och säkerhet, samt ansvarar för att bygga och skapa meddelandestandarder. För att koppla upp sig mot SDN måste användare följa de krav som fastställs av MedCom. En framgångsfaktor med SDN anses vara att regleringen är centraliserad till en aktör.

Åtkomst till SDN ger inte automatisk tillgång till hälsodata. Parallella avtal behöver tecknas för åtkomst till utvalda tjänster.⁶⁷

Teknisk lösning

Sundhed.dk

Integrering av it-system sker utifrån olika standarder som systemen är byggda utifrån. Information lagras inte centralt i portalen. När en patient eller vårdgivare väljer att ta del av information överför sundhed.dk samtycke och personuppgifter till datakällan för att kunna visa informationen.

SDN

Integrering av it-system sker utifrån olika standarder fastställda av MedCom. Anslutning till nätverket sker via VPN efter MedComs godkännande för användning. SDN lagrar ingen information, utan information inhämtas hos datakällan.⁶⁸

Patientens insyn och rättigheter

På Sundhed.dk kan individer och även anhöriga få tillgång till personliga hälsodata samt mer allmän information om hälsa och livsstil.

Patienter har möjligheter att dölja viss information, genom att kontakta den verksamhet som registrerat informationen. Informationen blir då enbart tillgänglig för patienten och behandlande läkare.

Alla uppslag som en vårdgivare gör i en journal registreras i en logg, varpå patienten kan följa vem som behandlat dennes uppgifter.

Genom att fylla i en fullmakt kan patienter ge närstående åtkomst till patientjournaler och annan vårddokumentation.⁶⁹

⁶⁷ [Infrastruktur - MedCom](#)

⁶⁸ [Sundhedsdatanettet - sundhed.dk](#)

⁶⁹ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

3.4.3 Finland

I Finland finansieras hälso- och sjukvården av skattemedel och hela befolkningen har en obligatorisk sjukvårdsförsäkring.

Ansvar för hälso- och sjukvården fördelas i dag mellan stat och kommun. Tillsyn och lagstiftning styr staten över. De 311 kommunerna ansvarar för organisation, primär- och specialistvård samt sociala tjänster.

Tillgång till hälsoinformation

Kanta-tjänsterna lanserades 2010. Dessa är digitala tjänster inom social- och hälsovården som alla med finsk personbeteckning har tillgång till. De består av:

Mina Kanta-sidor: Här finns en rad e-tjänster som till exempel att begära receptförnyelse, covidbevis, hantera samtycken, och spara ett livstestamente eller donationskort. På försök finns här även ett datalager för egna uppgifter där individen kan ladda upp data från olika applikationer.

Recepttjänsten: Används för recepthantering.

Läkemedelsdatabasen: Innehåller uppgifter om läkemedel, deras pris och ersättningsmöjlighet.

Patientdataarkivet: Anteckningar som rör individens vård (journaler, diagnoser, besök, med mera). Vårdgivare kan lagra och läsa information.

Arkiv för gamla patientuppgifter: Äldre uppgifter kan sparas i Patientdataarkivet och sedan raderas i källsystemet.

Klientdataarkivet för socialvård: Centraliserad arkivering av klientuppgifter och aktiv användning och förvaring, började användas 2018. Från och med 1 november 2021 ska alla omsorgsgivare inom socialtjänsten ansluta sig.

Ett antal nationella aktörer ansvarar gemensamt för Kanta-tjänsterna:

- Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för samordning och lagstiftning
- Folkpensionsanstalten ansvarar för informationssystemen, recepttjänsten, läkemedelsdatabasen, patientdataarkivet samt plattformen Mina Kanta-sidor
- Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för att planera utvecklingen av tjänsterna samt för de koder och klassificeringar som används

- Valvira (tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården) för register över de datasystem som uppfyller kraven på interoperabilitet, datasäkerhet och dataskydd samt övervakar följsamheten.
- Befolkningsregistercentralen ansvarar för identifieringstjänsterna för yrkesutövare och medborgare

Patientens insyn och rättigheter

Patienten kan inte påverka vilka uppgifter som lagras i patientdataarkivet, men kan däremot ge eller återkalla samtycke om att uppgifterna ska visas för andra aktörer. Undantag är narkotiska läkemedel och liknande.

Patienten kan i enlogg följa vilka som behandlat dennes uppgifter i Kanta. Patienten kan inte begränsa användningen av sina uppgifter för forskning.

Lagstiftning

Kanta-tjänsterna vilar på tre lagar som är särskilt framtagna för lösningen:

I Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården regleras att hälso- och sjukvårdsaktörer ska ansluta sig till Kanta-tjänsterna om deras journalhandlingar genomförs elektroniskt.

I Lag om elektroniska recept regleras att apoteken och alla verksamheter inom hälso- och sjukvården ska ta Recepttjänsten i bruk.

Lag om klienthandlingar inom socialvården reglerar behandling av uppgifter om socialvårdsklienter. De informationssystem som en vårdgivare använder måste vara certifierade. Det innebär att de ska uppfylla de krav som regleras i föreskrifter från Institutet för hälsa och välfärd. Föreskrifterna berör till exempel funktionalitet i systemen, informationssäkerhet och klassifikationer av hälso- och sjukvårdstjänster.

4 Behov

Nedan beskrivs de behov rörande digital informationsförsörjning som framkommit i dialogmöten. I detta avsnitt återges vad de olika aktörerna beskrivit, utan värdering eller analys.

4.1 Juridik

Osäkerhet kring juridik

En återkommande utmaning som beskrivits av aktörer rör deras osäkerhet kring vad som egentligen är tillåtet inom ramen för gällande regelverk. Detta handlar såväl om beslutsfattare som enskilda medarbetare i vård och omsorg. För enskilda medarbetare yttrar sig detta bland annat som en osäkerhet om de får ta del av befintlig information även om de har teknisk behörighet att göra det eftersom man inte är helt säker på att alla krav är uppfyllda. Ett vanligt exempel är gränsdragning vid kombinationer av vård och omsorg inom samma verksamhet som till exempel på särskilda boenden.

Vidare finns det en ofta förekommande föreställning om att allt för innovativa digitaliseringsinitiativ är kopplade till stor risk för nedslag från tillsynsmyndigheter, samt att detta kan medföra sanktionsavgift och krav på dyra förändringar i tekniska lösningar. Ett antal aktörer påpekar att en förbudslagstiftning vore att föredra – det som inte är uttryckligen förbjudet är tillåtet att göra. Aktörer uttrycker också att det råder brist på juridiska resurser och kompetens, inte minst hos mindre aktörer som till exempel små kommuner.

Sammanfattningsvis uttrycker man behov kopplade till ökad tydlighet på juridikområdet.

Olika tillämpning i olika regioner och kommuner

Inte minst de aktörer som bedriver verksamhet i flera olika regioner anger att man uppfattar stora skillnader mellan olika regioner och kommuner i hur de tillämpar det rättsliga regelverket. Detta medför bland annat att man anser sig behöva göra lokala anpassningar för olika it-lösningar för likartade verksamheter i olika regioner. Bristen på samsyn och nationell styrning inom området skapar inte bara osäkerhet utan riskerar att hämma utbyte av såväl information som utbyte av goda lösningar på gemensamma problem.

Juridiska frågor kopplade till nya behov

För olika typer av verksamheter ser aktörer problem med dataanvändningen i den nära framtiden. Det kan handla om system för maskininlärning, mönsterigenkänning och andra typer av AI som allt mer kommer att tillämpas i vård och omsorg. Typiskt för dessa system är att de kräver tillgång till stora mängder data, som dessutom ofta inte är kopplade till den individ som insatsen avser. Aktörerna uppfattar att detta i princip inte är möjligt inom gällande regelverk annat än i forskningssammanhang.

Representanter för vissa typer av verksamhet, till exempel inom precisionsmedicin, anger att de redan idag står inför denna typ av utmaning.

Aktörer efterfrågar större tydlighet om det är så att gällande regelverk faktiskt ger större möjligheter till digital informationsförsörjning än vad som idag sker, samt andra initiativ som kan underlätta innovation, till exempel så kallade regulatoriska sandlådor.

Behörighetsstyrning upplevs som svårt

Flera aktörer kommenterar det faktum att de fall som nyligen fått uppmärksamhet av IMY i hög grad rör bristande rutiner och hantering av behörighets- och åtkomstkontroll. Vidare anges att det i många fall är en utmaning att i förväg sätta rätt behörighet.

Vissa aktörer anger att systemen inte möjliggör ren spärrning av uppgifter, vilket får effekten att medarbetare helt enkelt får låta bli att ta del av ej tillåtna uppgifter.

För att kontrollera efterlevnaden görs loggningskontroller. Vissa menar dock att detta borde ske oftare och i större omfattning.

Aktörer uppfattar att juridiken utgår från organisation, inte från individ eller process

Flera aktörer efterfrågar en lagstiftning som har tydligare koppling till individen och de processer som pågår, snarare än organisationen.

4.2 Styrning

Nationell styrning och standardiserat informationsinnehåll

I dialogerna har det framkommit en mer eller mindre samstämmig bild av att aktörer efterfrågar större användning av enhetliga standarder och specifikationer. Flera aktörer uttrycker att det behövs ett fortsatt och intensifierat arbete med informationsinnehåll och koppling till standarder. Arbetet kring vilka standarder som ska användas och hur dessa ska tillämpas behöver göras på nationell nivå, men samtidigt med tydlig förankring i verksamheterna. Aktörerna lyfter att någon statlig aktör vore mest lämpad att genomdriva nationell styrning i dessa frågor.

Vidare uttrycks behov av att tandvården inkluderas i dialogen gällande standardisering, utveckling och samarbeten kring sammanhållen journalföring.

Flera aktörer har uttryckt att interoperabilitetsfrågorna utvecklas för långsamt i Sverige och att dagens brister när det gäller informationsöverföring behöver

lösas snabbt om vi ska kunna möta framtidens behov och inte halka efter internationellt.

Skyldighet att ingå sammanhållen journalföring

Flera aktörer ifrågasätter den valfrihet som idag råder kring att ingå i sammanhållen journalföring samt att vara ansluten till NPÖ. Någon form av uppgiftsskyldighet efterfrågas, åtminstone kring vissa särskilt angelägna informationsmängder.

Stöd som komplement till styrning

I samband med resonemang om tydligare styrning framkommer också behov av olika typer av stöd för att kunna uppnå det som styrningen avser. Det kan handla till exempel om mindre kommuner som har svårt att driva effektiva upphandlingsprocesser, hantera juridiska frågor, implementera stora digitaliseringsprojekt, eller lägga resurser på teknisk utveckling.

Samverkan och stöd för upphandling

Det finns idag olika samverkansgrupperingar för upphandling. Det kan handla om nätverk för upphandling eller upphandlingar som faktiskt sker gemensamt. Det finns också en rad regioner som i sin upphandling av vårdinformationssystem också har haft med olika typer av optioner för kommuner att vara en del av lösningen. Trots dessa initiativ anger flera aktörer att det kvarstår stora utmaningar på upphandlingsområdet, till exempel att det tar stora resurser i anspråk att kravställa på ett sätt som säkerställer att man uppfyller alla tekniska och juridiska krav.

Individens insyn och kontroll över data om sig själv

Idag har individen i många fall goda möjligheter att ta del av sin egen patientinformation digitalt. Detta beskrivs av aktörer som mycket positivt, men att det inte sällan inträffar att vårdpersonal däremot, av olika skäl, inte har tillgång till denna information. Inte sällan tror och förväntar sig individen att vårdpersonalen redan har denna tillgång. Konsekvensen av detta beskrivs som att individen själv, eller anhöriga, ofta tvingas ta rollen som informationsbärare mellan olika utförare av vård och omsorg. Flera aktörer uttrycker att det skulle underlätta om individerna själva i högre grad kunde styra vilka verksamheter och individer som har rätt att del av informationen.

Flera aktörer har i detta sammanhang också lyft behovet av en nationell tjänst för samtyckeshantering, se vidare 4.3 nedan.

Statliga myndigheters informationshantering

Flera aktörer uttrycker behov i förhållande till den informationsöverföring som sker i förhållande till statliga myndigheter. Det kan handla till exempel om att inte behöva dela samma information flera gånger till olika myndigheter.

4.3 Arbetsverktyg

Ökad systemintegration och informationsöverföring

En återkommande erfarenhet är att det idag fortfarande krävs att samma information dokumenteras flera gånger i olika system. Viss informationsöverföring som faktiskt finns, till exempel till vissa nationella register, sker dock via särskilda skräddarsydda lösningar.

Ökad systemintegration kan också handla om att inte behöva skriva av information som läses i ett system, till exempel information från NPÖ.

Lätt att dokumentera strukturerat

Det finns en stor förståelse för att en fungerande digital informationsförsörjning ställer krav på att data behöver dokumenteras enhetligt och strukturerat. Detta ställer i sin tur krav på de system som används, inte minst genom att de behöver underlätta för de som arbetar i systemet. Flera aktörer anger att det ska vara ”lätt att göra rätt och svårt att göra fel.”

Automatiserade beslutsstöd

Enklare automatiserade beslutsstöd används idag, till exempel när det gäller att varna för samtidig användning av olika läkemedel som kan ha ogynnsamma interaktioner. Det finns också redan, och kommer framför allt snart att finnas, betydligt mer avancerade automatiserade beslutsstöd, vilka ställer höga krav på tillgång till data. Ett praktiskt exempel kan vara system som automatiskt varnar för vissa sjukdomstillstånd om ett antal symptom och mätvärden tyder på det. För denna typ av utpräglat datadrivna verktyg beskrivs stora behov kopplade till åtkomst av enhetligt strukturerad information.

Det finns också behov av kommunikations- och samarbetssystem

Flera aktörer beskriver att informationsdelning idag ofta sker genom kommunikation i form av olika typer av meddelanden. En väl fungerande digital informationsförsörjning skulle göra att en del av den kommunikation som idag sker inte längre kommer att behövas. Likväl kommer det fortfarande

att finnas stora behov av effektiva och säkra lösningar för att kunna kommunicera inom och mellan vård och omsorg.

Samtyckeshantering och annan kontroll över data om sig själv

Samtyckeshantering upplevs av flera aktörer som ineffektiv och behäftad med osäkerhet. Det framkommer en efterfrågan på en samlad nationell samtyckestjänst inom hälsodataområdet, som också skulle kunna användas av ombud.

Flera aktörer gör jämförelse med andra sektorer där man anser att utvecklingen inom informationshantering kommit längre. Inom andra samhällssektorer är invånarna vana att ha möjlighet att styra hur information om dem används och delas med tredje part. För att vård och omsorg ska leva upp till invånarnas ökade förväntningar på att ha inflytande över hur data om dem används behöver vissa grundförutsättningar förändras. Inte minst handlar det om vårdens syn på uppgifter som finns dokumenterade om patienten. Flera aktörer har framhållit att data om individen skulle behöva betraktas som individens och att vården och omsorgen får tillgång till individens uppgifter när de behövs.

Arbetsverktygen behöver kunna vara flexibla och anpassade till respektive verksamhet

De arbetsverktyg som medarbetare i vård och omsorg använder sig av behöver vara anpassade för de specifika situationer som är aktuella. Många verksamheter, till exempel inom förlossnings- och intensivvård, använder idag specialsystem som tillägg till det huvudsakliga vårdinformationssystem som används i övrigt.

4.4 Informationsinnehåll

Behov av komplett information

Många aktörer beskriver behovet av komplett, eller åtminstone mer fullständig, information. När en vårdmedarbetare tar del av information inom ramen för sammanhållen journalföring är det ofta just för att det behövs fullständig information. Erfarenheter av NPÖ beskriver att så inte är fallet, både på grund av att inte alla vårdgivare är anslutna, och för att det bara är vissa (och dessutom olika) informationsmängder som görs tillgängliga. Vidare uttrycks att den potentiella bristen på fullständighet gör att tilliten till informationen minskar även i de fall den faktiskt är komplett. Bristande

fullständighet kan medföra osäkerhet i samband med, och i värsta fall felaktig, bedömning och behandling.

Funktionalitet för samordning

Flera aktörer uttrycker behov kopplade till samordning och planering av olika insatser över organisatoriska gränser. Det är inte ovanligt att det för en individ med komplex sjukdoms- och omsorgsbild förekommer flera vårdplaner, som idag inte tillgängliggörs inom ramen för sammanhållen journalföring. Det finns ett stort behov för individen och inblandade aktörer att kunna tillföra, söka och visualisera information för att insatserna ska kunna ges samordnat. Det finns även behov av att kunna följa upp insatserna.

Tillgång till rätt information

Olika personalkategorier behöver tillgång till relevant information vid olika tillfällen och sammanhang. Flera aktörer beskriver att det inte är bra med för lite information, men att även det omvända kan medföra utmaningar. I de fall det finns stora mängder tillgänglig information kan det vara svårt att få överblick eller att hitta specifik information. Flera aktörer uttrycker behov av att kunna ta del av informationen i NPÖ med till exempel sök- och filtreringsfunktionalitet. Möjlighet att integrera information från nationella tjänsteplattformen i det egna journalsystemet för att underlätta åtkomst till relevant information är också ett efterfrågat behov.

Viss information behöver vara beständig

Flera aktörer uttrycker att informationen behöver finnas tillgänglig över lång tid, vilket idag inte alltid är fallet. I NPÖ tillgängliggörs för närvarande information fem år bakåt i tiden.

Vissa aktörer efterfrågar ett nytt synsätt på vad som bör bära informationen, idag agerar systemen bärare av informationen. Informationen behöver separeras från organisationer, system och juridik i största möjliga mån eftersom dessa har olika livscyklar. En aktör uttrycker det som att ”information behöver vara mer långvarig än system”.

Nya informationstyper som traditionellt inte anses vara vård- och omsorgsdata

Flera aktörer efterfrågar möjligheter att i högre grad kunna använda sig av informationstyper som idag inte hanteras inom hälso- och sjukvården. Individens möjlighet att idag själv komplettera vårdens information med egenproducerade hälsodata beskrivs som begränsad. Samtidigt ökar mängden digitala produkter i form av wearables, smarta telefoner etc som möjliggör för

människor att mäta och dokumentera olika parametrar. Inte sällan kan utrustningen i dessa apparater vara av tillräckligt hög kvalitet för att ligga till grund för olika bedömningar och rekommendationer från hälso- och sjukvårdens sida. Mätvärden kan i dagsläget visas upp för vårdpersonal men ofta saknas integration med vårdens och omsorgens system för till exempel kontinuerlig uppföljning. Undantaget är när hälso- och sjukvården tillhandahåller sådan apparatur till patienten (distansmonitorering).

För vissa medicintekniska produkter saknas idag en nationell datainsamling. Regionerna använder olika system och någon enhetlig identifiering av medicintekniska produkter finns inte. Dessutom saknas ofta en koppling mellan användning av medicintekniska produkter och patientdata. Det blir då svårt att få fram data om hur medicintekniska produkter används eller vilken effekt de har. Det finns inte heller någon nationell struktur för att kunna ta tillvara de data som vissa medicintekniska produkter själva genererar, till exempel om hur ofta eller hur länge en produkt används.

4.5 Ekonomi och finansiering

Rimligt att ansluta till tjänster och plattformteknisk lösning

Många aktörer uppfattar att det särskilt för mindre aktörer är dyrt att ansluta till nationella tjänsteplattformen och NPÖ. För framtida lösningar efterfrågas rimliga anslutningskostnader.

Viktigt att inte döda pågående och gjorda investeringar

Vissa aktörer poängterar att det är viktigt att inte införa förändringar som inte är kompatibla med nyligen gjorda eller planerade investeringar. Flera regioner har, eller kommer inom kort ha, upphandlat nya it-system med tillhörande utvecklingskostnader för att integrera NPÖ med sina vårdinformationssystem. Inera har kontinuerligt utvecklat NPÖ och gjort stora investeringar.

Hållbar finansieringsmodell

Flera aktörer ger uttryck för vikten av att hitta en finansieringsmodell för den digitala infrastrukturen som är långsiktigt hållbar. Man anger också att framtida avgiftsmodeller bör skapa incitament att ansluta sig, samt stimulera att information produceras på ett enhetligt sätt.

5 Utmaningar med dagens lösning

I detta kapitel redovisas E-hälsomyndighetens analys av de utmaningar som finns för dagens lösning för informationshantering inom ramen för sammanhållen journalföring. Efter denna första analys följer ett avsnitt som, med utgångspunkt i den behovsbild myndigheten identifierat, beskriver en målbild för sammanhållen journalföring och de förutsättningar som krävs därav.

5.1 Frivilligheten

Det är frivilligt för vårdgivare att ansluta till Nationella tjänsteplattformen och NPÖ, och vid anslutning är det också valfritt vilka informationsmängder som man tillgängliggör. Vidare är även vårdgivarnas tolkning olika av vilken information som faktiskt avses inom vissa informationsmängder. NPÖ är därför inte heltäckande och det finns en stor variation i hur många och vilka informationsmängder som olika vårdgivare väljer att tillgängliggöra. Frivilligheten har inte med den tekniska lösningen i sig att göra, utan beror på bestämmelserna i PDL.

5.2 Kostnader för anslutning

Kostnader för anslutning till Nationella tjänsteplattformen och olika tjänstekontrakt har betydelse för viljan att ansluta. Idag beräknas anslutningsavgiften och kostnaden för respektive tjänstekontrakt (informationsmängd) per vårdenhet vilket gör att mindre vårdgivare i vissa fall avstår att ansluta sig som producenter eller väljer att tillgängliggöra begränsat med information. Detta problem kommer sannolikt att öka om omsorgsgivare inom äldreomsorg och funktionshinderområdet ska ingå i systemet för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Nästan alla kommuner är konsumenter men bara en mindre andel producerar information direkt till NPÖ. Att kommuner i låg utsträckning väljer att själva producera till NPÖ beror bland annat på att:

- verksamhetssystemen som kommunerna använder inte är anpassade för att producera information till NPÖ,
- kostnaden och arbetsinsatsen att ansluta sina verksamhetssystem till NPÖ uppfattas som stor där framför allt mindre kommuner är tveksamma att ta på sig denna kostnad,

- efterfrågan på informationen från regionerna saknas.

Vid lägre anslutningsgrad kan det vara svårt att uppnå en kritisk nivå av anslutna vårdgivare och informationsmängder där vårdgivare upplever att nyttan med att ingå sammanhållen journalföring överstiger investeringen i tid och pengar.

5.3 Vissa aktörer har inte möjlighet att ansluta

Det är endast offentligt finansierade vårdgivare som har möjlighet att ansluta till Nationella tjänsteplattformen och NPÖ. Detta innebär att NPÖ inte har förutsättningar att kunna bli heltäckande, då exempelvis företagshälsovård, försäkringsfinansierad vård eller vård av helt privata vårdgivare som till exempel vaccinatörer inte kan vare sig producera eller konsumera information.

5.4 Brist på enhetligt strukturerad information

Anteckningar är den informationsmängd som är mest använd och delad i NPÖ, vilket i praktiken innebär ostrukturerad text och noteringar.

De tjänstekontrakt som används för att försörja NPÖ med information tillåter ofta att informationen har olika struktur och innehåll. Vidare är tolkningen olika av vilken information som faktiskt avses inom vissa informationsmängder. Detta spelar mindre roll när informationen ska läsas av en människa via NPÖ, men försvårar påtagligt framtida datadrivna tjänster.

Denna utmaning beror endast delvis på hur Nationella tjänsteplattformen är konstruerad. Bristen på enhetligt strukturerad information uppstår även i verksamheternas informationssystem och i de sätt som vårdens medarbetare dokumenterar.

5.5 Möjligheterna är begränsade att anpassa visualiseringen av informationen

Det finns utmaningar för vårdpersonal att i NPÖ kunna hitta just den information som behövs i en specifik vårdsituation. Vissa filtrerings- och sorteringsmekanismer finns, men att till exempel gruppera information kopplad till specifika diagnoser är inte möjligt. Det skulle behövas utvecklingsinsatser hos Inera för att på detta sätt kunna anpassa informationen utifrån olika behov.

Det finns även önskemål om att kunna ta del av den information som kan visas i NPÖ i ett annat gränssnitt, till exempel det egna vårdinformationssystemet. Informationen behöver inte sparas lokalt – det viktiga är upplevelsen av att informationen är lättillgänglig. Det finns en sådan tjänst utvecklad som inte satts i produktion, framför allt på grund av svårigheter kopplade till behörighetsstyrning.

5.6 Informationen riskerar att inte vara beständig

Dagens lösning är helt federerad, det vill säga att all information som visas i NPÖ visas upp från de lokala vårdinformationssystem där den finns lagrad. Detta innebär risker vid instabilitet i de informationsbärande systemen, till exempel om en verksamhet avslutas.

Vidare finns det en begränsning i hur långt tillbaka i tiden som information visas upp i NPÖ, trots att den finns kvar hos vårdgivaren.

5.7 Samma vårdinformationssystem löser inte problemet nationellt

I många regioner pågår eller planeras implementationer av nya vårdinformationssystem. Flertalet regioner har som strategi att ha ett huvudsakligt vårdinformationssystem för alla olika vårdverksamheter, inklusive privata vårdgivare. I och med detta kan man uppnå förhållandevis god informationsförsörjning inom den egna regionen.

Detta angreppssätt löser dock inte informationsförsörjningen mellan regionerna. Det som gör att informationen i denna typ av lösning blir tillgänglig inom regionen beror på att man använder samma informationskälla. Om en annan region har samma leverantör av vårdinformationssystem (det vill säga en annan instans av samma eller liknande programvara och tjänster) påverkar detta inte det faktum att regionerna fortfarande kommer att behöva utbyta information. Vissa saker kan dock underlättas, till exempel ökar förutsättningarna för enhetlig tillämpning av standarder och specifikationer.

5.8 Utmaningar med att använda dagens lösning för andra framtida ändamål

Ambitionen med 2008 års patientdatalag och regleringen om sammanhållen journalföring var bland annat att få till stånd en starkare patientorientering i hälso- och sjukvårdens verksamheter, ökad patientsäkerhet och samtidigt ett

starkt integritetsskydd för patienter. För detta ändamål, det vill säga för att användas i arbete med en specifik patient, har Nationella tjänsteplattformen och NPÖ utvecklats. Därmed har man naturligt nog inte förhållit sig till att det behövs teknisk och semantisk interoperabilitet om informationen som tillgängliggörs via denna tekniska lösning skulle användas utanför sammanhållen journalföring, till exempel för ändamål som datadriven utveckling, uppföljning, statistik, krisberedskap eller forskning.

För att ställa om Sverige till en mer datadriven hälso- och sjukvård och för att kunna möta framtidens utmaningar och behov av data finns det anledning att se över informationshanteringen inom hälsodataområdet i stort. För att realisera potentialen krävs en gemensam rikstäckande infrastruktur. Det finns emellertid ett antal utmaningar om den befintliga lösningen skulle vidareutvecklas för att utgöra framtidens digitala infrastruktur.

5.8.1 Den tekniska arkitekturen är utvecklad för just sammanhållen journalföring

Den tekniska arkitekturen i Nationella tjänsteplattformen är sådan att insamling av uppgifter för andra syften som kräver sammanställning och aggregering inte låter sig göras enkelt.

NPÖ och Nationella tjänsteplattformen är uppbyggda kring sökning via personnummer, och det finns alltså idag ingen möjlighet att söka till exempel efter grupper med en viss diagnos. Detta är helt logiskt om infrastrukturen ska användas endast till sammanhållen journalföring, men begränsar kraftigt om samma infrastruktur ska kunna användas för informationsförsörjning för andra ändamål.

5.8.2 Andra typer av aktörer kan inte ansluta

För aktörer med behov av information för andra ändamål än vård (till exempel kopplade till forskning och krisberedskap) finns inte heller möjlighet att ansluta på grund av styrningen kring vilka som kan komma i fråga för Ineras tjänster.

5.8.3 Statlig styrning kan underlättas om infrastrukturen är statlig

Om den statliga styrningen till exempel avseende informationsspecifikationer ökar i framtiden finns det sannolikt vinster i att den aktör som förvaltar och utvecklar den tekniska lösningen också är statlig. Den digitala

infrastrukturens mjuka delar (lagar, standarder, specifikationer etc) och hårda delar (teknisk plattform) kan då båda vara föremål för ett statligt åtagande.

6 Analys och övergripande målbild

I detta kapitel beskrivs en målbild för hur sammanhållen journalföring skulle kunna nyttjas i större utsträckning. Utgångspunkten för denna målbild är en analys som gjorts av dels de behov som framkommit i behovsinventeringen ovan, dels vad som framkommit i rapporter, utredningar och andra pågående uppdrag. Den övergripande målsättningen är att rätt information om individen ska kunna finnas tillgänglig där den behövs för att i slutändan kunna bidra till god vård och omsorg, oavsett var eller av vem den producerats.

De åtgärder som görs för att öka förutsättningarna för sammanhållen journalföring måste också ta i beaktande behovet av information för en rad andra användningsområden, vilket också är i linje med det arbete som bedrivs till exempel inom ramen för regeringens life science-strategi och Vision e-hälsa 2025. Detta överensstämmer även med den internationellt framväxande trenden att data ska vara FAIR, det vill säga sökbar, tillgänglig, interoperabel och användningsbar, och inte samlas in flera gånger till olika databaser. I detta uppdrag har E-hälsomyndigheten därför valt att förhålla sig till den större frågan om den digitala informationsförsörjningen för hälsodataområdet.

6.1 Komplet information

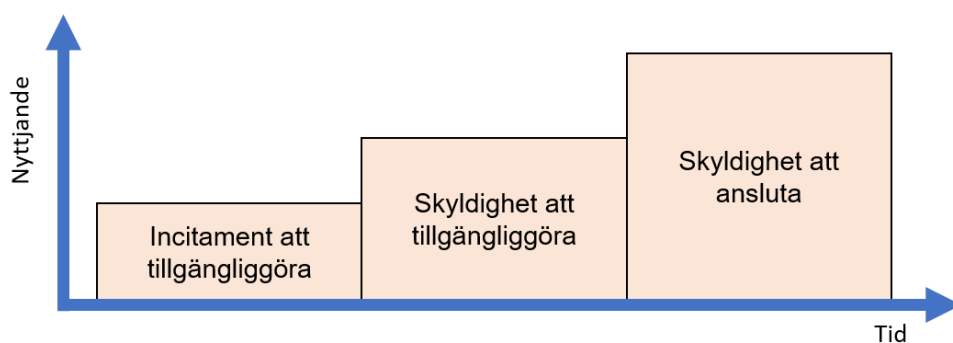
För att ett rikstäckande system ska ge avsedd effekt krävs en hög grad av fullständighet. Ett system som är uppbyggt för att vara heltäckande behöver vara just det – en användare bör kunna förvänta sig att den information som finns är komplett. Ju fler som använder och tillgängliggör information i systemet desto mer nytta kommer den att generera.

De som idag väljer att ingå i sammanhållen journalföring kan välja vilka informationsmängder de vill göra tillgängliga för andra vårdgivare.

På sikt bör det skapas någon form av skyldighet att tillgängliggöra ett antal prioriterade informationsmängder. En sådan skyldighet kräver sannolikt författningsändringar och är därmed svår att införa på kort sikt. Därför bör styrningen initialt ske med ekonomiska medel. Därmed skapas också en övergångsperiod som ger olika aktörer möjlighet att anpassa sina system.

Vilka informationsmängder som ska prioriteras i det första skedet är ännu ej fastställt. De informationsmängder som ska analyseras vidare i detta uppdrag inkluderar bland annat uppmärksamhetsinformation, laboratorieresultat, aktuell läkemedelsbehandling, diagnoser och hälsoproblem, medicintekniska produkter (förekomst av implantat), behandlingsrekommendationer, samt vaccinationer.

Denna skyldighet ska omfatta alla vårdgivare och omsorgsgivare (om förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation blir verklighet), men innebär inte nödvändigtvis att det därmed är ett krav att ansluta till den befintliga Nationella tjänsteplattformen. Utformningen av skyldigheten behöver utredas vidare avseende bland annat juridik samt hur det kan ske på ett sätt som säkerställer att aktörer inte tvingas till investeringar med kort livslängd. På ytterligare längre sikt kan övervägas att ställa krav om *anslutning* till infrastrukturen. Denna anslutning kan i sin tur vara kopplad till olika typer av krav, vilket bland annat kan innebära att en stor mängd olika typer av information kan tillgängliggöras mellan olika aktörer. På detta sätt ändrar styrningen karaktär över tid från stimulans, till uppgiftsskyldighet för ett antal informationsmängder, och slutligen till att på lång sikt handla om ett heltäckande ekosystem där all relevant information är åtkomlig, se figur 6.



Figur 6 Schematisk bild av hur styrning på olika sätt kan bidra till ökat nyttjande över tid.

6.2 Enhetligt strukturerade data

En av de viktigaste förändringarna som behövs är att vården och omsorgen börjar tillämpa enhetlig och gemensam struktur för informationshantering. För att åstadkomma detta är det av stor vikt att en eller flera aktörer ges ett tydligt ansvar och mandat att styra i dessa frågor (se vidare 6.3 nedan).

Det handlar om att skapa förutsättningar för ett fungerande ekosystem för hälsodata. I ett sådant ekosystem ska informationen på ett rationellt sätt kunna användas som underlag för olika åtgärder, ibland göras tillgänglig för människor att läsa, men också kunna användas av system, till exempel för automatiserade beslutsstöd. Information behöver också i större utsträckning kunna användas över professions-, verksamhets- och huvudmannagränser, för olika syften.

Eftersom informationen ska kunna användas på olika sätt behöver informationen struktureras entydigt. Detta kräver bland annat att vård- och omsorgsgivare tillämpar enhetlig struktur på sin dokumentation. Att på kort sikt enas kring strukturen på alla informationsmängder inom vård och omsorg är inte realistiskt, men att inte enas kring de viktigaste är ineffektivt.

Det finns en rad exempel inom andra sektorer där avgränsade grundläggande insatser för ökad interoperabilitet gett stora effekter på informationsöverföring. I bankvärlden skapades ett standardiserat meddelandesystem (Society for Worldwide Interbank Financial Telecommunications (SWIFT)) redan på 1970-talet, vilket har haft avgörande betydelse för att möjliggöra effektiva sätt att hantera bland annat transaktioner inom och mellan länder.⁷⁰

Enhetlig strukturering av vissa informationsmängder ger inte bara stora vinster för vården och patienterna, det underlättar även de åtaganden Sverige förpliktigar sig till i förhållande till EU. Ett exempel är den samverkan som pågår inom ramen för patientrörlighetsdirektivet för att utbyta digital hälsoinformation över landsgränser. Syftet är att underlätta för patienter att söka vård, inklusive att hämta ut läkemedel, i ett annat land. De nationella behoven för ökat informationsutbyte av vissa informationsmängder bör således harmonisera med det internationella arbete som Sverige berörs av.

Det finns ett antal uppenbara kandidater för informationsmängder som bör prioriteras i ett första skede. Dessa är av särskilt intresse bland annat på grund av att de kan antas ha stor betydelse för patientsäkerhet, effektivitet, samt informationsutbyte också med andra länder. Några av de faktorer som kommer att ingå i den vidare analysen av vilka informationsmängder som bör prioriteras i första skedet inkluderar den sammantagna nyttan, specifikationernas mognadsgrad, samt teknisk genomförbarhet, se vidare 6.1 ovan.

⁷⁰ <https://www.swift.com/about-us/history>

I detta uppdrag ingår att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning också för omsorgen. I praktiken förutsätter detta att förslagen i SOU 2021:4 blir verklighet, det vill säga en lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Då det idag inte finns möjligheter för omsorgsgivare att ingå i sammanhållen journalföring är det många viktiga informationsmängder som idag inte kan utbytas via Nationella tjänsteplattformen. Det finns stora behov av fungerande informationsförsörjning inom kommunens socialtjänst och sjukvård för att tillsammans med den regionala sjukvården kunna planera och verkställa samordnade insatser. Detta behov är särskilt stort vid samordnad plan vid utskrivning (SVP) och vid samordnad individuell plan (SIP). Informationsförsörjningen sker idag i olika parallella system, men också via papper, fax och telefonsamtal.

Inom kommunerna ser landskapet av olika verksamhetssystem för den sociala dokumentationen olika ut och det finns inget klart mönster att dra slutsatser utifrån. Vidare är kommuner olika organiserade avseende nämnder och förvaltningar.

När det gäller socialtjänstens dokumentation har Socialstyrelsen nyligen tagit fram ett arbetsmaterial för en informationsspecifikation som beskriver hur uppgifter som är gemensamma för all socialtjänst kan beskrivas och dokumenteras strukturerat med gemensamma begrepp och kodverk. Det fortsatta arbetet med att strukturera vissa grundläggande informationsmängder som samtliga aktörer har nytta av bör prioriteras.

6.3 En statlig aktör driver utvecklingsarbetet

Det finns idag omfattande krav på vissa yrkesgrupper att föra journal som behövs för att bedöma, förebygga och behandla sjukdom. Samtidigt är kraven på *hur* journaluppgifter ska dokumenteras (i betydelsen enhetliga standarder) däremot inte alls lika reglerat. I dag består en ansevärd del av journalinformationen av ostrukturerad fritext vilket ger dåliga förutsättningar att på maskinell väg analysera informationen. Stora mängder ostrukturerad text gör att viktig information kan vara insprängd i annan information, förbises och därmed inte används när den skulle kunna göra nytta. Dokumentationen behöver därför i högre grad ske enligt en enhetlig struktur och tillämpa enhetliga standarder.

Från dialogmöten och andra utredningar och rapporter framkommer en tydlig bild av att det behövs en samlande aktör som driver på, och vid behov beslutar om, interoperabilitetsfrågor som rör hälsodata. Det behövs ett

helhetsgrepp över området informationsöverföring, standarder och specifikationer, samt styrning och stöd både på strategisk och operativ nivå.

Sammantaget framstår det som angeläget att staten tar ett tydligt ansvar i frågor som är centrala för hälsodataområdet. Det är därför av stor vikt att ansvaret för styrning kring informationsmängderna tilldelas en statlig myndighet. Denna bör kunna besluta vilka informationsmängder som ska omfattas av skyldighet att tillgängliggöra, samt vilka specifikationer som ska användas för dessa informationsmängder. Socialstyrelsen har redan idag i sin instruktion uppgifter kopplade till detta, men inget bemyndigande att meddela föreskrifter om informationsspecifikationer. Samtidigt är det viktigt att det underlaget för den statliga styrningen tas fram på ett sätt som involverar alla relevanta aktörers perspektiv. Detta skulle kunna ske genom samverkan med befintliga standardiseringsgrupperingar eller någon form av nationellt råd.

Innan skyldigheten träder i kraft för en informationsmängd bör specifikationer i god tid vara bestämda och tillgängliga för vårdgivare att börja implementera. Aktörer som ska göra information tillgänglig måste få tid på sig att anpassa sina system innan skyldigheten träder i kraft. Införandet av tvingande regler för hur information ska struktureras kommer att medföra resurskrävande anpassningar, men ju tidigare det görs desto större är möjligheterna att nyttja digitaliseringens möjligheter i denna och närliggande sektorer.

Allt eftersom bör den statliga myndigheten besluta om vilka ytterligare informationsmängder som ska omfattas av uppgiftsskyldighet. Vilka informationsmängder som läggs till bör noggrant analyseras avseende bland annat nyttovinster för individ och samhälle, behov hos berörda aktörer, och genomförbarhet.

6.4 Alla relevanta aktörer ska kunna ansluta

Framtidens digitala infrastruktur för hälsodataområdet behöver vara möjlig att ansluta till för alla relevanta aktörer och datakällor, såväl för produktion som konsumtion. Data som tillgängliggörs ska kunna komma från källor som i dagens lösning saknar möjlighet att koppla upp sig mot infrastrukturen. Det kan bland annat handla om icke offentligt finansierade vårdgivare, statliga informationskällor som till exempel Nationella läkemedelslistan eller apparater som genererar olika typer av mätvärden.

Detta betyder dock inte att alla aktörer har rätt att ta del av all tillgänglig information, och inte heller att anslutning automatiskt innebär rätt att tillgängliggöra vilken information som helst.

I en sådan lösning kan data antingen lagras centralt (jämför Kanta i Finland), eller även fortsättningsvis lokalt hos den som producerar informationen, vilket förutsätter bland annat väl fungerande indexeringstjänster.

I detta sammanhang kan det vara värdefullt att utforska möjligheten att testa nya lösningar inom ramen för pilotprojekt. För att kunna genomföra detta och samtidigt ta tillvara lärdomar skulle en så kallad regulatorisk sandlåda kunna användas. Detta har direkta beröringspunkter med det uppdrag som E-hälsomyndigheten nyligen fått rörande bilddiagnostik (se 2.4.3 ovan).

För att stötta framför allt de aktörer som har svårt att utveckla eller köpa in lösningar som uppfyller de nya kraven bör en statlig aktör tillhandahålla en enklare lösning som kan användas för dokumentation och informationsdelning på ett sätt som överensstämmer med den nya styrningen. Detta skulle kunna handla om en webbaserad lösning eller liknande som även skulle göra det möjligt för vårdgivare som inte har möjlighet att integrera sitt vårdinformationssystem till infrastrukturen att ändå tillgängliggöra uppgifterna enligt uppställda krav. På så sätt kan alla, även mindre aktörer, tillgängliggöra och ta del av viktig information.

6.5 Nya typer av data och en ny syn på data

Intentionen med sammanhållen journalföring är att en vårdgivare ska kunna ta del av en specifik individs journaluppgifter i en aktuell vårdssituation. Samtidigt finns det en rad andra typer av data från andra typer av informationsproducenter som också skulle kunna vara användbara i vårdssituationen. Vidare finns det andra ändamål än den direkta vårdssituationen där samma information skulle kunna utgöra ett värdefullt underlag, till exempel inom forskning och life science. I den digitala transformation som hela hälsosektorn genomgår finns det behov av en delvis ny syn på data.

Historiskt finns en syn på det som dokumenterats i patientjournalen att det framförallt ska utgöra minnesanteckningar för den enskilde yrkesutövaren, eller när någon annan tar över liknande arbetsuppgifter. Nu ser skapandet och användandet av data helt annorlunda ut: Data kan nu skapas inte bara av sjukvårdspersonal, utan även av individen själv eller olika tekniska lösningar som finns i hemmet eller som bärs på kroppen. Data kan också användas på

nya sätt, bland annat för forskning och utveckling, kvalitetsuppföljning, samt för andra patienter (till exempel inom precisionsmedicin). För att ta tillvara dagens och framtidens möjligheter att analysera stora mängder data behöver systemen kunna få tillgång till många olika typer av data. Frågan om vilka typer av information som är av intresse, samt hur dessa skulle kunna klassificeras, användas och lagras behöver analyseras och utredas vidare.

För att kunna ta tillvara de möjligheter som digitaliseringen ger behöver vi betrakta hälso- och omsorgsrelaterade data på ett delvis nytt sätt. Den uppdelning i primär- och sekundäranvändning av data som ofta använts börjar luckras upp i och med att det finns delvis nya användningsområden för data. Till exempel precisionsmedicin, som handlar om vård av en individ men som ställer krav på hur man kan använda data som mer liknar traditionell sekundäranvändning.

6.6 Ökad insyn och kontroll för individen

Det finns stora nyttor med att individen ges ökade möjligheter att kontrollera vem som har tillgång till och för vilka syften informationen kan användas.

På vissa sätt har individens tillgång till den information som finns om individen själv förbättrats påtagligt under de senaste åren. Det finns likväl stora vinster i att ge individen ytterligare möjligheter att styra hur information kan användas i vård- och omsorgsprocesserna.

Det finns också ett ökat behov av att informationen ifrån vården och omsorgen ska kunna interagera med olika digitala lösningar för monitorering och uppföljning. Det finns en vilja bland befolkningen att använda egenproducerade hälsodata tillsammans med den data som hälso- och sjukvården genererar. Sådana lösningar kan skapa förutsättningar för ett mer proaktivt och hälsofrämjande förhållningssätt, men kan samtidigt innebära större risker kopplade till dataskyddsfrågor. Mängden data som går att hänföra till en enskild aktualiserar frågor om personuppgiftsansvar och ökade integritetsrisker när olika datamängder kan samköras.

Det saknas en samlad nationell hantering av samtycken i vård och omsorg utanför sammanhållen journalföring (specifikt NPÖ). Utifrån nuvarande lagstiftning och teknisk modell bedömer Inera att det är en utmaning att utvidga samtyckestjänsten till att omfatta andra situationer än sammanhållen journalföring. En utvidgad digital samtyckeshantering skulle kunna underlätta individens kontroll samt öka verksamheternas effektivitet.

En annan närliggande fråga är den om ett ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter om den enskilde samt fullmakter kopplade till dessa ombud. I skrivande stund remissbehandlas betänkandet *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* (SOU 2021:39) där det föreslås bli möjligt för vårdgivare att ge ombud elektronisk tillgång till patientuppgifter. Som regel krävs att ombudet kan visa upp en skriftlig fullmakt från patienten. Hur fullmakter registreras och hanteras idag varierar beroende på omständigheterna i det enskilda fallet och vårdgivarens interna rutiner. Här finns potential att strukturera och utveckla fullmaktshanteringen i syfte att underlätta för patienten att få insyn i och möjlighet att ta tillbaka eller ändra en fullmakt.

Rätten till insyn gäller också vem som har fått tillgång till journaluppgifter om individen. Enligt patientdatalagen (8 kap. 5 §) har patienten rätt att begära att få information om vilken direktåtkomst och elektronisk åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit, så kallade logglistor. Bearbetade logglistor med förklaringar kan vara ett bra verktyg för patienten för att avgöra om obehöriga tagit del av journalinformation eller inte. Det finns ingen rättighet för enskilda att ha direktåtkomst till logguppgifter och för närvarande är det endast fyra regioner som tillgängliggör loggrapporter via 1177.se.

6.7 Datalager skiljt från applikation

Ett framtida system för informationsförsörjning behöver vara robust i vissa avseenden och anpassningsbart i andra. De arbetsverktyg (applikationer) som medarbetare använder sig av behöver kunna skräddarsys för respektive verksamhet och ha kortare utvecklingscykler, medan underliggande data lagras och görs åtkomliga i ett separat system. För datalagringen krävs att systemet är stabilt, robust och säkert. För vissa viktiga grundläggande data är det särskilt angeläget att dessa är stabila över tid och tillgängliga för alla som behöver den.

Att separera datalager från applikationer underlättar när data delas mellan system och applikationer, till exempel när data ska följa individen genom olika vård- och omsorgsprocesser. En annan viktig fördel är att data inte låses in i enskilda leverantörers produkter. Vidare kan externa aktörer erbjuda skräddarsydda lösningar för olika vårdgivare och verksamheter där applikationerna är anslutna till det underliggande datalagret, vilket stimulerar innovation och konkurrens.

I en infrastruktur där alla ingående aktörer redan tillämpar gemensamma standarder och specifikationer kan central lagring vara en tänkbar, men inte en nödvändig, lösning. Om alla strukturerar data enligt uppställda krav är förutsättningarna goda för att de också kan ta del av uppgifterna enligt samma krav. Det minskar därmed behovet av en central lagring till förmån för en federerad lösning, det vill säga lokalt sparad data som kan göras tillgängliga via en central indexeringstjänst till vilken olika system kan ansluta under förutsättning att de uppfyller ett antal funktionella, juridiska, tekniska och semantiska krav.

6.8 Koppling mellan olika uppdrag och initiativ – en nationell handlingsplan

Det pågår en rad initiativ och projekt som rör informationsförsörjning på olika sätt och sammantaget framträder en bild av en framtida digital infrastruktur som behöver fungera för olika syften och för en rad olika aktörer.

För att den långsiktiga utvecklingen ska kunna ske i enlighet med målbilden och samordnat mellan alla de aktörer som berörs bör det upprättas en nationell genomförandeplan i ett tidigt skede. Denna bör vara konkret och tydlig i vad som planeras när och vem som ansvarar.

Genomförandeplanen ska ses som ett komplement till de strategidokument och andra planer som redan finns på området, till exempel inom ramen för Vision e-hälsa 2025 och regeringens Life science-strategi. Här finns även tydliga kopplingar till internationella initiativ och projekt, inte minst samarbeten inom EU.

I arbetet med denna genomförandeplan bör ett antal perspektiv särskilt beaktas, bland annat datasäkerhet och integritetsskydd, konsekvenser för de olika aktörerna, finansiering, samt den faktiska nyttan för individen och medarbetarna i vård och omsorg.

6.9 En utvecklad statlig digital infrastruktur för hälsodataområdet

I denna rapport används begreppet digital infrastruktur i den vidare betydelsen som inkluderar hårdvara (hård infrastruktur) och regelverk, standarder och tjänster (mjuk digital infrastruktur). Detta tydliggör att interoperabilitetens alla fyra lager måste hanteras gemensamt för att uppnå förutsättningar för en fungerande digital infrastruktur.

Såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten behöver genomgå en strukturell omvandling, en digital transformation, för att möta dagens och framtidens utmaningar. Interoperabilitet är centralt, men verklig digital transformation kräver också uppdaterade arbetssätt, ny kunskap, samt förändringar i kultur.

För att möta de behov av informationsförsörjning som faktiskt finns hos berörda aktörer krävs omfattande insatser. Det handlar om författningsändringar, statlig styrning med tydligt uppställda krav och specifikationer, utveckling av tekniska lösningar, informationssäkerhetsarbete, fungerande finansieringsmodeller samt att organisationskulturer och synsätt förändras. Detta kommer att ta lång tid att genomföra och kräva stora resurser. Samtidigt är de indirekta kostnaderna för att inte göra något betydligt högre, och sannolikt ökar dessa ju längre förändringarna uteblir.

De olika aktörerna har på vissa sätt olika behov som behöver tillgodoses: Till exempel för en medarbetare i vården är det viktigt med smidig dokumentation och tillgänglig information om en specifik patient, det vill säga att kunna ta del av patientinformation som är dokumenterad och finns hos annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring. För forskningsaktörer kan det vara viktigt med tillgång till stora mängder strukturerade data om olika patienter och omsorgstagare. Framtidens digitala infrastruktur måste kunna hantera båda dessa aktörers behov eftersom underliggande data är (eller bör vara) samma. Vidare pekar ett antal angränsande statliga utredningar och regeringsuppdrag på behovet av att återanvända data för andra ändamål än de ursprungligen skapades för, så kallad sekundär användning.

Sammanfattningsvis är sammanhållen journalföring (det vill säga informationsåtkomst för vårdarbete) bara ett av flera användningsområden för den data som finns. Den framtida lösningen för informationshantering genom sammanhållen journalföring bör därmed vara en lösning som också kan tillgodose andra ändamål.

För denna ambitiösa framtida digitala infrastruktur behövs en fungerande finansieringsmodell. Bland utmaningarna här finns att hitta träffsäkra former för att kompensera vård- och omsorgsgivares initiala utvecklingsinsatser och eventuella merkostnader när förändringarna har sätts.

Vidare behöver det finnas en eller flera statliga myndigheter som får till uppgift att ta fram och besluta om de funktionella, juridiska, tekniska och semantiska krav som aktörer behöver leva upp till för att kunna ansluta till den framtida digitala infrastrukturen.

6.10 Rättsligt stöd på hälsodataområdet

När vården och omsorgen blir alltmer digitaliserad är det viktigt att veta hur man ska navigera i det regelverk som omgärdar de känsliga personuppgifter som vården och omsorgen hanterar. I den behovsinventering som redogörs för ovan har det framkommit en bild av osäkerhet i rättsliga frågor som rör behandling av personuppgifter, utlämnande av handlingar och uppgifter, samt sammanhållen journalföring. Denna osäkerhet finns på olika organisatoriska nivåer, såväl hos beslutsfattare inom kommuner och regioner som hos enskilda medarbetare i vård och omsorg. Osäkerheten kring det legala ramverket utgör ett hinder för fortsatt utveckling på området, och har medfört att vårdgivarna tillämpar regelverket olika. Denna variation riskerar att leda till ojämlik vård och delaktighet.

Representanter för regioner och kommuner anger också att det råder brist på juridisk kompetens och resurser för att hantera dessa frågor.

Hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter vid journalföring och utlämnande av patientuppgifter genom sammanhållen journalföring har sedan patientdatalagen trädde i kraft tillsynats ett flertal gånger av Datainspektionen, numera Integritetsskyddsmyndigheten (IMY).

Myndigheten har i ett antal tillsynsbeslut konstaterat att vårdgivarna antingen saknade, eller att det fanns brister i, de behovs- och riskanalyser som krävs och som i sin tur ska ligga till grund för de behörigheter som tilldelas personalen. IMY konstaterade vidare att vårdgivarna inte heller hade vidtagit lämpliga organisatoriska åtgärder för att kunna säkerställa och visa att behandlingen av personuppgifterna hade en säkerhet som var lämplig i förhållande till riskerna. IMY fann att vårdgivarna därmed behandlade personuppgifter i strid med dataskyddsförordningens principer om integritet och konfidentialitet och ansvarsskyldighet, vilket är grundläggande bestämmelser för att få behandla personuppgifter. Vidare konstaterade IMY att vårdgivarna även behandlade personuppgifter i strid med bestämmelser om säkerhet för uppgifterna i samband med behandlingen.

Vårdgivare är alltid personuppgiftsansvarig oavsett om infrastrukturen för informationsförsörjning tillhandahålls av aktörerna själva eller någon annan. Med personuppgiftsansvaret följer att utföra behovs- och riskanalyser och utifrån dem tilldela korrekta behörigheter till sin personal. En enskild medarbetare ska vara trygg i att den behörighet som denne har tilldelats är korrekt.

Aktörernas upplevda osäkert kring det legala ramverket och det faktum att upprepade tillsynen på området resulterat i konstaterande av samma återkommande brister kan vara ett uttryck för ett behov av ytterligare stöd och vägledning. Aktörerna behöver tydligare vägledning exempelvis kring vilka verktyg som finns tillgängliga, samt när och hur de ska användas. Det kan handla om att göra korrekta behovs- och riskanalyser, konsekvensutredningar eller förhandssamråd. Ett steg i rätt riktning är att IMY i anslutning till de senaste tillsynsbesluten även gett ut en vägledning om behovs- och riskanalys i hälso- och sjukvården.

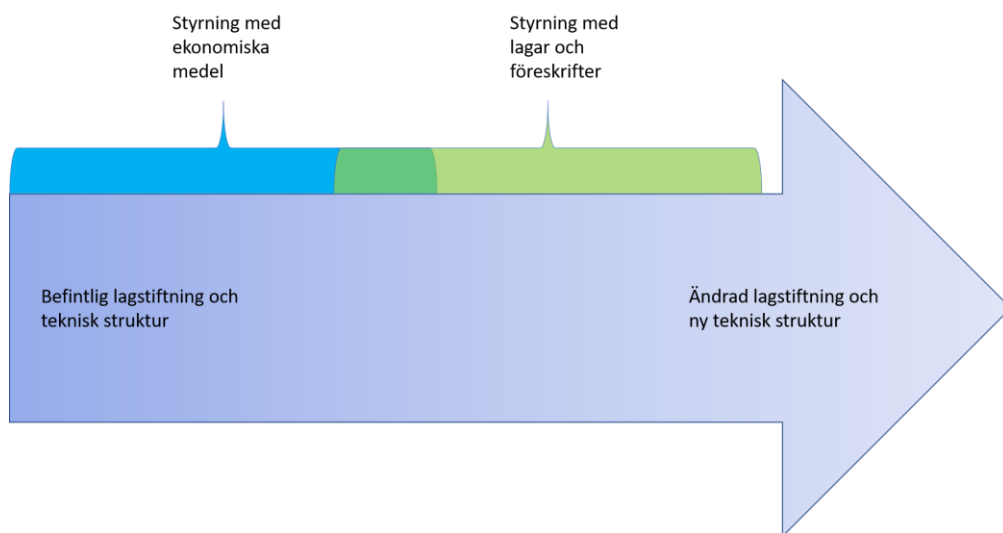
Rättslig osäkerhet är ett välkänt fenomen i flera sektorer, vilket också har lett till att Digg fått regeringens uppdrag i frågan. Inom vissa sektorer har regeringen gett en myndighet i uppdrag att ge rättsligt stöd inom avgränsade områden. Ett sådant exempel är Upphandlingsmyndigheten som ger stöd och vägledning inom offentlig upphandling till offentliga organisationer och dess leverantörer för att minska osäkerheten i olika sakfrågor som rör offentlig upphandling.

För att minska den rättsliga osäkerheten inom vård och omsorg bör en statlig myndighet agera stöd i dessa frågor. Stödet från denna aktör behöver samordnas med bland annat Digg:s uppdrag för att minimera otydlighet i ansvar och överlapp i rättsligt stöd som är av sektoröverskridande karaktär.

7 Övergripande preliminärt lösningsförslag

I detta kapitel redovisar E-hälsomyndigheten det preliminära lösningsförslag som svarar upp mot uppdraget som regeringen gett myndigheten. Förslaget, som består av flera delar, avser att bidra till att de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning.

För att förändringarna ska kunna ge full nytta på kort och lång sikt strävar myndighetens förslag att även svara mot den målbild som beskrivs ovan. För det krävs dock omfattande förändring av informationshanteringen inom vård, omsorg och hälsodataområdet i stort. Att hela sektorn börjar förhålla sig till information på ett delvis nytt sätt är en viktig sådan förändring. Flera andra nödvändiga förändringar innebär på sikt insatser utanför ramen för detta uppdrag, som till exempel författningsändringar. Tillsammans med teknisk utveckling och insatser på informatikområdet kommer denna förändring att ta tid och ta stora resurser i anspråk. Den statliga styrningen på området behöver förändras dynamiskt över tid, där delarna på kort sikt framför allt kan genomföras med hjälp av ekonomisk styrning för att på längre sikt styras med författning, se figur 7.



Figur 7 Långsiktig plan för digital informationsförsörjning inom vård, omsorg och hälsodataområdet

Del 1–3 av det preliminära lösningsförslaget består av förändringar som kan genomföras på kort sikt. De är tänkta att kunna genomföras utan lagändringar, det vill säga inom ramen för nuvarande reglering av sammanhållen

journalföring. Dessa delar har effekt i sig, men ska också utgöra tydliga steg på vägen mot en mer långsiktig lösning och helhet för den digitala informationsförsörjningen i stort.

För att få till en förändring på kort sikt finns stora fördelar med att lösningarna så långt som möjligt tar tillvara på befintliga strukturer och tekniska lösningar, oavsett om den digitala infrastrukturen på lång sikt ska bygga vidare på den befintliga lösningen. Implementationstid och kostnader kan på så sätt begränsas.

För att till fullo realisera nyttan med sammanhållen journalföring och digital informationsförsörjning i stort finns det på sikt förändringar som ställer allt högre krav på författningsändringar och ny utveckling av teknik. Dessa långsiktiga delar hanteras inom detta uppdrag som förslag till en nationell genomförandeplan, samt fortsatta utredningar (förslag 4–5).

Lösningssförslaget och dess delar är i denna delrapport övergripande och preliminära. De kommer under det fortsatta uppdraget att utredas vidare med avseende på bland annat teknik, kostnader, finansiering, informationssäkerhet, samt inte minst juridisk analys. Till slutrapporten avser E-hälsomyndigheten att leverera ett mer detaljerat förslag.

Det preliminära förslaget består av följande delar:

1. Skapa incitament för att tillgängliggöra 3–5 prioriterade informationsmängder enligt fastställda specifikationer.
2. Skapa förutsättningar för tillgängliggörande av nya informationsmängder, framför allt med koppling till omsorgens behov. Detta innebär bland annat fortsatt arbete med informationsspecifikationer.
3. Ge en eller flera statliga aktörer i uppdrag att tillhandahålla stöd i rättsliga frågor kopplade till elektroniskt utbyte av information inom hälsodataområdet.
4. Upprätta en nationell genomförandeplan för digital informationsförsörjning inom hälsodataområdet.
5. Förslag till fortsatt utredning, som kan ske som offentliga utredningar eller myndighetsuppdrag:
 - a) Skyldighet att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder enligt beslutade specifikationer.

- b) En statlig myndighet bör få i uppdrag att besluta vilka informationsmängder som ska omfattas av skyldighet enligt ovan.
- c) Förutsättningar för att använda olika typer av information som idag inte används.
- d) Pilotprojekt för att initiera en statlig digital infrastruktur på hälsodataområdet med hjälp av regulatorisk sandlåda.
- e) Skyldighet för vård- och omsorgsgivare att på längre sikt *ansluta* till en statlig digital infrastruktur där information tillgängliggörs enligt uppställda specifikationer.
- f) Skyldighet eller möjlighet för andra aktörer att ansluta som producent eller konsument till infrastrukturen ovan.
- g) En statlig myndighet bör få i uppgift att besluta om krav för att ansluta till den nya statliga digitala infrastrukturen ovan.

8 Ekonomiska och andra konsekvenser av lösningsförslaget

1. Kostnader

E-hälsomyndigheten ska i enlighet med regeringsuppdraget i föreliggande delrapport uppskatta kostnaderna för de preliminära förslagen. I detta avsnitt redogör vi för en grov och preliminär kostnadsuppskattning för de delar av det övergripande preliminära lösningsförslaget som utgår från dagens rättsliga förutsättningar för sammanhållen journalföring och befintlig teknik.

8.1 Preliminär och översiktlig kostnadsuppskattning

Denna kostnadsuppskattning är behäftad med mycket stora osäkerheter. Kostnaderna är särskilt svåra att beräkna i dagsläget eftersom förslaget fortfarande är översiktligt och preliminärt. Det är först när detaljerna i förslaget blir tydliga som kostnaderna kan uppskattas.

Syftet med denna uppskattning är att ge en preliminär uppskattning av kostnaderna baserat på de delar som i dagsläget är kända och som övervägs i det övergripande preliminära förslaget. En mer detaljerad beräkning kommer att lämnas i slutrapporten. Följande delar ingår i denna preliminära uppskattning:

- Incitament att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder

Kostnader uppstår huvudsakligen hos vårdgivare som idag inte är anslutna till NPÖ och som behöver ansluta för att producera för att kunna ta del av incitamentet. Andelen av kostnaden som ska täckas med incitamentet påverkar statens kostnad.

- Tillgängliggörande av nya informationsmängder, framför allt med koppling till omsorgens behov

En kostnad som i huvudsak uppstår hos den statliga myndighet som ska ta fram, tillgängliggöra och förvalta dessa informationsmängder. Kostnadsbilden kommer att påverkas av hur många och vilka informationsmängder som ska göras tillgängliga.

- En nationell genomförandeplan för digital informationsförsörjning

En kostnad som uppstår för staten i samband med att planen tas fram och i samband med att förvalta planen samt säkerställa att den efterlevs.

- Tillhandahålla stöd i rättsliga frågor kopplade till elektroniskt utbyte av information inom hälsodataområdet.

Kostnaderna för detta stöd uppstår för staten och storleken kommer att variera beroende på stödets omfattning.

Kostnaderna för ovan angivna delar uppskattas, mycket preliminärt och översiktligt, till mellan 100 och 150 miljoner kronor.

8.2 Finansiering och affärsmodell

För att få till stånd en långsiktig utveckling mot en ändamålsenlig digital infrastruktur för hälsodataområdet krävs en hållbar finansieringsmodell. Samtidigt krävs en rad förändringar på olika nivåer som därför kan behöva olika finansieringsmodeller för att uppnå målbilden.

Till slutrapporten kommer en fördjupad analys kring dessa frågor att redovisas.

8.3 Informationssäkerhet

Många av delarna i det preliminära lösningsförslaget i denna rapport syftar till att öka tillgängligheten och omfånget av information. Ökad tillgänglighet av mer information ställer samtidigt högre krav på riktighet och konfidentialitet. Framför allt i de mer långsiktiga delarna av förslaget kommer det att krävas en noggrann analys av potentiella effekter på informationssäkerheten.

Hälsodata är känsliga uppgifter och kräver därför särskild försiktighet. Vidare kan brister i hantering av information leda till ett försämrat förtroende för tjänster och bakomliggande aktörer.

Till slutrapporten kommer en fördjupad analys kring dessa frågor att redovisas.

9 Ansvarsfördelning

Ett tydligt ansvar och mandat för att styra i frågor kopplade till den digitala informationsförsörjningen inom vård och omsorg är av stor vikt. Likväl innehåller inte denna delrapport tydligt utpekade ansvariga då denna fråga behöver utredas vidare inför det förslag som kommer att presenteras i slutrapporten.

Det finns dock några uppenbara slutsatser som kan dras redan nu: För att åstadkomma en rikstäckande teknisk lösning som kan inkludera alla relevanta aktörer krävs det sannolikt att en statlig aktör får större ansvar. Detta innebär sannolikt att en eller flera statliga myndigheter får utökade uppdrag som rör den digitala infrastrukturen, både mjuka delar som styrning av standarder och specifikationer, och delar av den hårda infrastrukturen som tekniska lösningar. Samtidigt är det avgörande att det finns förutsättningar för olika aktörer att skapa innovationer och anpassade verktyg för olika användningsfall, vilket betyder att ansvaret för utveckling av applikationer bör ligga decentraliserat och nära slutanvändare.

Till slutrapporten kommer en fördjupad analys kring dessa frågor att redovisas.

10 Fortsatt arbete

I denna delrapport lämnas ett övergripande och preliminärt lösningsförslag bestående av flera delar. I det fortsatta arbetet avser E-hälsomyndigheten att vidare utreda de olika delarna för att till slutrapporten presentera förslag med högre detaljnivå. Dialogen med aktörer kommer också att fortgå i syfte att få ytterligare inspel kring analys och lösningsförslag.

Bilaga 1 Gällande rätt

Denna bilaga innehåller en kortfattad redogörelse över de lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som kan anses relevanta för frågor om sammanhållen journalföring inom vård och omsorg.

Hälso- och sjukvårdslagstiftning

Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för alla vårdgivare. Av lagen framgår att kommuner och regioner ansvarar för att tillhandahålla offentligt finansierad hälso- och sjukvård i egenskap av sjukvårdshuvudmän (1 kap 1 §). Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna. Däremot omfattas inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Målet med hälso- och sjukvården är enligt lagen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa (3 kap. 1 och 2 §§).

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och vara lätt tillgänglig (5 kap. 1 §). Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 §). Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §).

Ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen ska utövas av en eller flera nämnder. För en sådan nämnd gäller det som är föreskrivet om nämnder i kommunallagen (2017:725). Bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet. Regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med

utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Regionen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare. Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls (7 kap. 1 och 2 §§). Motsvarande bestämmelser om kommunens organisation, planering och samverkan finns 11 kap.

Ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård

Regionen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Detsamma gäller i fråga om den som har skyddad folkbokföring enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och som stadigvarande vistas inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen. Regionen ska även erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, och den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av förordningen (8 kap 1 och 2 §§).

Beträffande kommunens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård anges i 12 kap. 1 § att kommunen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 5 kap. 5 § andra stycket, 5 kap. 7 § tredje stycket eller motsvarande tillståndspliktig boendeform eller bostad som avses i 7 kap. 1 § första stycket 2 *socialtjänstlagen* (2001:453). Kommunen ska även i samband med dagverksamhet enligt 3 kap. 6 § samma lag erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som vistas i dagverksamheten.

Regioner och kommuner får med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för enligt denna lag. Av avtalet ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av denna bestämmelse överlämnas till en juridisk person eller en enskild individ (15 kap. 1 §).

Patientlagen

Patientlagen (2014:821) syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Lagen innehåller bland annat bestämmelser om tillgänglighet, information och samtycke.

Av 4 kap. 2 § framgår att hälso- och sjukvård får inte ges utan patientens samtycke om inte annat följer av denna eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt lagens 3 kap. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.

Vad gäller bestämmelser om patientens rätt att ta del av journalhandlingar och andra uppgifter och att motsätta sig behandling av personuppgifter samt andra bestämmelser om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdsverksamhet, hänvisas till patientdatalagen (2010:355).

Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om anmälan av verksamhet, vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn, provotid och återkallelse av legitimation, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd samt straffbestämmelser.

I patientsäkerhetslagen definieras ett antal begrepp. Där anges bland annat att med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada. Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (1 kap. 5 och 6 §§).

Anmälan av verksamhet - Vårdgivarregistret

I patientsäkerhetslagens 2 kap. finns bestämmelser som innebär att den som avser att bedriva hälso- och sjukvård ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Inspektionen för vård och omsorg ansvarar och för ett automatiserat register över all hälso- och sjukvårdsverksamhet som anmälts enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen, registret kallas vårdgivarregistret. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register

över sjukvårdsinrättningar och enheter där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas (3 kap. 1 och 2 §§).

Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal med flera

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Personalens ansvar innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning (6 kap. 1 och §§).

Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg (6 kap. 10 §). Skyldighet att utfärda intyg om vården finns även i 3 kap. 16 § patientdatalagen.

I 6 kap. 12-13 §§ finns bestämmelser om tystnadsplikt som avser de som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården. Denna personalkategori får inte obehörigen röja vad de i sin verksamhet har fått veta eller fått från annan person fått uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Folkbokföringslagen

Folkbokföring är den grundläggande registreringen av befolkningen i Sverige och regleras i folkbokföringslagen (1991:481). Genom folkbokföringen fastställs en persons bosättning samt registrering av uppgifter om identitet, familj och andra förhållanden. Många rättigheter och skyldigheter som en individ har är beroende av att individen är folkbokförd och var individen är folkbokförd, till exempel rätten till olika bidrag eller rätten till hälso- och sjukvård.

Folkbokföring ska enligt huvudregeln ske när ett barn föds i Sverige och moder är folkbokförd eller om fadern är folkbokförd och vårdnadshavare. Även den som efter inflyttning anses bosatt i Sverige ska folkbokföras. En person anses bosatt här i landet om han eller hon kan antas komma att regelmässigt tillbringa sin nattvila eller motsvarande vila (dygnsvilan) i landet under minst ett år (jfr 2 och 3 §§)

Folkbokföringsort

En person ska folkbokföras på den fastighet och i den kommun där han eller hon är att anse som bosatt. Den kommun där en person är folkbokförd är hans eller hennes folkbokföringsort (jfr 6 §).

Skyddad folkbokföring

En person som av särskilda skäl kan antas bli utsatt för brott, förföljelser eller allvarliga trakasserier på annat sätt, får efter egen ansökan medges att vara folkbokförd på en annan folkbokföringsort än där personen är bosatt (skyddad folkbokföring) om åtgärden med hänsyn till den enskildes förmåga och övriga förutsättningar kan antas tillgodose behovet av skydd (jfr 16 §).

Personnummer och samordningsnummer

Alla personer som folkbokförs i Sverige får ett personnummer som identitetsbeteckning. Skatteverket tilldelar personnummer. För varje folkbokförd person fastställs ett personnummer som identitetsbeteckning. Personnumret innehåller födelsetid, födelsenummer och kontrollsiffra (jfr 18 §).

Samordningsnummer är en identitetsbeteckning för personer som inte är eller har varit folkbokförda i Sverige. En person som inte är eller har varit folkbokförd får tilldelas ett samordningsnummer som identitetsbeteckning. Ett samordningsnummer får tilldelas efter begäran från en myndighet eller ett annat organ som regeringen bestämmer eller ansökan av en enskild som har en sådan anknytning till Sverige att han eller hon kan antas behöva en

identitetsbeteckning och inställer sig personligen hos Skatteverket och styrker sin identitet (jfr 18 a §).

EU:s socialförsäkringsförordning

Förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, kallad socialförsäkringsförordningen men även förkortad till förordning 883/2004, är en europeisk förordning som reglerar samordningen av de sociala trygghetssystemen inom Europeiska unionen och EES-området. Förordningen utgör grunden för att säkerställa rätten till social trygghet och sociala förmåner vid laglig förflyttning inom unionen, en viktig del av den fria rörligheten för personer och en grundläggande rättighet enligt stadgan om de grundläggande rättigheterna.

Förordning 883/2004 fastställer en rad bestämmelser om vilket nationellt socialt trygghetssystem som en person omfattas av, utan att påverka själva utformningen av dessa system. Huvudsyftet är att säkerställa att varje person omfattas av en och endast en medlemsstats lagstiftning åt gången, och att personer inte missgynnas vad gäller social trygghet och sociala förmåner vid utövandet av den fria rörligheten för personer.

Förordning 883/2004 omfattar bland annat förmåner vid sjukdom och moder- och faderskap och ger under vissa förutsättningar EES-medborgare sjukvårdsförmåner i ett annat land än den egna försäkringsmedlemsstaten, jfr med 8 kap. 1 § HSL. Sjukvårdsförmånerna enligt förordningen omfattar även tandvård, jfr 5 a § tandvårdslagen (1985:125).

EU:s patientrörlighetsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård syftar till att EU-medborgaren lättare ska få tillgång till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet samt att uppmuntra medlemsstaterna till samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet. Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses i direktivet all hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten.

Enligt direktivet ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts om vården hör till de förmåner som den försäkrade personen skulle haft rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

Socialtjänstlagstiftning

Socialtjänstlagen

Socialtjänstlagen (2001:453) inleder med att ange socialtjänstens mål, vilket är att samhällets socialtjänst ska på demokratins och solidaritetens grund främja människornas ekonomiska och sociala trygghet, jämlikhet i levnadsvillkor och aktiva deltagande i samhällslivet (1 kap. 1 §). Varje kommun svarar för socialtjänsten inom sitt område, och har det yttersta ansvaret för att enskilda får det stöd och den hjälp som de behöver. Detta innebär ingen inskränkning i det ansvar som vilar på andra huvudmän. Den kommun där den enskilde vistas ansvarar för stöd och hjälp enligt lagen (2 kap. 1 § och 2 a kap. 1 §). I övrigt finns bestämmelser om rätten till bistånd, särskilda bestämmelser för olika grupper, vård utanför det egna hemmet, enskild verksamhet och anmälningsplikt, avgifter, återkrav, nämndorganisation, handläggning av ärenden, behandling av uppgifter, tillsyn, anmälan om och avhjälpande av missförhållanden och tystnadsplikt.

I 11 kap. socialtjänstlagen finns bestämmelser om handläggning av ärenden. Handläggning av ärenden som rör enskilda samt genomförande av beslut om stödinsatser, vård och behandling ska dokumenteras. Dokumentationen ska utvisa beslut och åtgärder som vidtas i ärendet samt faktiska omständigheter och händelser av betydelse. Handlingar som rör enskildas personliga förhållanden ska förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (5 §). Dokumentationen skall utformas med respekt för den enskildes integritet. Den enskilde bör hållas underrättad om de journalanteckningar och andra anteckningar som förs om honom eller henne. Om den enskilde anser att någon uppgift i dokumentationen är oriktig skall detta antecknas (6 §).

Socialtjänstlagens 12 kap. behandling av uppgifter innehåller bestämmelser om gallring och socialnämndens uppgiftsskyldighet.

15 kap. innehåller bestämmelser om tystnadsplikt. Den som är eller har varit verksam inom yrkesmässigt bedriven *enskild verksamhet som avser insatser enligt denna lag* får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid har fått veta om enskildas personliga förhållanden (1 §). Den som är eller har varit verksam inom enskild familjerådgivning får inte obehörigen röja en uppgift som en enskild har lämnat i förtroende eller som har inhämtats i samband med rådgivningen (2 §). I det allmänna verksamheten gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (3 §).

Lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade

Lagen (1993:389) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, kompletterar socialtjänstlagen samt hälso- och sjukvårdslagen och ska försäkra att särskilt behövande får det stöd i det dagliga livet som krävs, för att kunna uppleva samma människovärde som andra, trots funktionsnedsättning.

Varje kommun och varje region ska svara för sådana insatser. Kommunerna ansvarar för det allra mesta inom LSS medan regionerna ansvarar för insatser avseende råd och stöd. Kommuner och regioner kan dock avtala om annan ansvarsfördelning.

Lagen innehåller bland annat bestämmelser om dokumentation och gallring avseende beslut och åtgärder som vidtagits i ett ärende samt faktiska omständigheter och händelser av betydelse (21 a – 21 b §§).

Offentlighet- och sekretesslagstiftning

Regeringsformen

I regeringsformen (RF), en av Sveriges grundlagar, finns bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter, bland annat en bestämmelse om skydd för den personliga integriteten. Av 2 kap. 6 § RF följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF begränsas genom lag, men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Tryckfrihetsförordningen

Även tryckfrihetsförordningen är en av Sveriges grundlagar. I dess 2 kap. regleras allmänna handlingars offentlighet. Av 2 kap. 1 § framgår att var och en ska ha rätt att ta del av allmänna handlingar till främjande av ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande.

Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det krävs med hänsyn till ett antal uppräknade skäl, bland annat till skydd för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i författning (jfr 2 §).

Med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (3 §). En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos en myndighet (4 §).

Bestämmelserna 2 kap. om allmänna handlingars offentlighet gäller normalt endast statliga och kommunala myndigheter och vissa jämställda organ. Av 5 kap. 1 § framgår dock att bestämmelserna även gäller handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården, dvs patientjournaler inom den offentliga hälso- och sjukvården är att betrakta som allmänna handlingar.

Offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Vidare innehåller lagen bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Dessa bestämmelser avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Bestämmelserna innebär begränsningar i yttrandefriheten enligt regeringsformen, begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av tryckfrihetsförordningen samt, i vissa särskilt angivna fall, även begränsningar i den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Vad som är en allmän handling framgår av 2 kap. tryckfrihetsförordningen.

Med sekretess avses ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 §). En sekretessbelagd uppgift får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter (8 kap. 1 §). Förbudet att röja uppgifter riktar sig både till myndigheten som sådan och till dess personal (2 kap. 1 §). Otillåtet röjande av en sekretessbelagd uppgift är straffsanktionerat som brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Vid en sekretessprövning görs i princip en bedömning av den skada eller det men (olägenhet) som uppstår om uppgifterna skulle lämnas ut i det aktuella fallet.

En grundprincip i offentlighets- och sekretesslagstiftningen är att personen själv kan bestämma över de uppgifter som rör honom eller henne och därmed också kan välja att efterge sekretessen (12 kap. 2 §). Man kan följaktligen lämna sitt samtycke till att en sekretesskyddad uppgift lämnas till annan person eller myndighet.

Sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården

25 kap. OSL innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård. Sekretess gäller 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*. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar (1 §). I vissa fall kan sekretessen avseende uppgifter om hälsotillstånd gälla även i förhållande till patienten själv (se 6 §).

Motsvarande sekretesskydd gäller för uppgifter som gjorts tillgängliga genom sammanhållen journalföring under förutsättning att kraven, enligt 6 kap. 3, 3 a eller 4 § patientdatalagen, för sådan behandling av uppgifter är uppfyllda (jfr 2 §).

Kapitlet innehåller även en rad sekretessbrytande bestämmelser (se 11-14 §§).

Sekretess och tystnadsplikt inom socialtjänsten

I 26 kap. OSL regleras bland annat sekretess till skydd för enskild inom socialtjänst.

Sekretess gäller inom socialtjänsten för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, *om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men*.

Arkivlagen

I arkivlagen (1990:782) bestämmelser om myndigheternas och vissa andra organs arkiv samt om arkivmyndigheterna. För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller arkivlagen samt de bestämmelser som meddelas med stöd av enligt 3 kap. 18 § patientdatalagen (2008:355).

En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen och som myndigheten beslutar ska tas om hand för

arkivering. Myndigheternas arkiv är en del av det nationella kulturarvet och enligt huvudregeln ska myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen och forskningens behov (jfr 3 §).

Allmänna handlingar får i vissa fall gallras om det sker med stöd av lag eller föreskrift som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer eller särskilt beslut av regeringen (jfr 10 och 12 §§).

Dataskyddslagstiftning

EU:s dataskyddsförordning

Sedan den 25 maj 2018 gäller Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i det fortsatta kallad dataskyddsförordningen. Denna förordning gäller som svensk lag och ersätter den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204). Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i samtliga EU:s medlemsstater och även i de så kallade EES-länderna och Schweiz. Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om bland annat fritt flöde av personuppgifter, principer för behandling av personuppgifter, personuppgiftsansvarig, laglig behandling av personuppgifter, behandling av känsliga personuppgifter, den registrerades rättigheter, konsekvensbedömning avseende dataskydd med mera.

Personuppgiftsansvarig

I dataskyddsförordningen artikel 4 definieras ett antal begrepp. Ett av de mest centrala begreppen är personuppgiftsansvarig. Med personuppgiftsansvarig avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Dataskyddsförordningen medger att begreppet under vissa förutsättningar kan definieras på annat sätt i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Enligt artikel 24.1 ska den personuppgiftsansvariga genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Principer för behandling av personuppgifter

Dataskyddsförordningen anger ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter. Samtliga dessa principer måste uppfyllas för att behandlingen ska vara tillåten. Med behandling avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering, eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2).

Följande grundläggande principer ska vara uppfyllda vid behandling av personuppgifter enligt artikel 5.1.

- a. Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (laglighet, korrekthet och öppenhet).
- b. De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (ändamålsbegränsning).
- c. De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering).
- d. De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (korrekthet).
- e. De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (lagringsminimering).
- f. De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

Enligt artikel 5.2 ska samtliga ovan nämnda principer iakttas för att behandling av personuppgifter ska anses vara tillåten enligt förordningen och den personuppgiftsansvariga ska kunna visa att dessa principer efterlevs (ansvarsskyldighet).

Laglig behandling av personuppgifter (rättslig grund)

All personuppgiftsbehandling måste vara laglig, det vill säga behandlingen måste ha en rättslig grund. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandling inte laglig. Av artikel 6.1 EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a. Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b. Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c. Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga.
- d. Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e. Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning.
- f. Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvarigas eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (gäller inte för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter).

Känsliga personuppgifter

Av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen framgår att vissa kategorier av personuppgifter är särskilt känsliga att behandla. Uppgifter om hälsa, fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning är exempel på sådana uppgifter som anses höra till kategorin känsliga personuppgifter. Huvudregeln är att behandling av sådana uppgifter är förbjuden, eftersom dessa uppgifter anses vara särskilt skyddsvärda. Denna huvudregel kompletteras dock med ett antal

undantag i artikel 9.2. Om någon av förutsättningarna i den bestämmelsen är uppfylld får behandling av känsliga personuppgifter trots allt ske. Vissa av undantagen är direkt tillämpliga, medan andra kräver viss reglering i den nationella lagstiftningen. Patientdatalagen (2008:355) utgör sådan nationell reglering som medger att uppgifter om hälsa får behandlas, se nedan.

Uppgifter om hälsa är personuppgifter som rör en persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15). I skäl 63 till dataskyddsförordningen exemplifieras uppgifter om hälsa som uppgifter i patientjournaler med till exempel diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner, till exempel en vaccination.

Den registrerades rättigheter

Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter i artiklarna 12–23. Den registrerade har bland annat rätt till information, som ska innehålla vissa närmare angivna uppgifter och vara utformad på ett visst sätt. Den registrerade ska vidare på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas om honom eller henne. Förordningen innehåller också bestämmelser om rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning, rätt till dataportabilitet, rätt att göra invändningar och rätt att undgå att bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Informationssäkerhet

Den personuppgiftsansvariga ska enligt artikel 32 vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa lämplig säkerhetsnivå i förhållande till riskerna med behandlingen. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskilt risken för förstöring, förlust, ändring eller otillbörligt röjande eller åtkomst till personuppgifterna beaktas.

Dataskyddslagen

EU:s dataskyddsförordning kompletteras i Sverige på ett övergripande plan genom lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, kallad dataskyddslagen. Lagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av EU:s dataskyddsförordning.

Av dataskyddslagen följer bland annat att *den rättsliga grunden* för behandling av personuppgifter ska anges i lag eller annan författning när det är fråga om behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig

förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (jfr 2 kap. 1 och 2 §§).

I dataskyddslagen anges ett generellt stöd för att få behandla *känsliga personuppgifter* för bland annat hälso- och sjukvård och social omsorg (jfr 3 kap. 5 §). Sådant rättsligt stöd framgår även i så kallade registerförfattningar som gäller för vissa register eller verksamheter till exempel patientdatalagen (2008:355) eller lagen (2001:454) om behandling om personuppgifter inom socialtjänsten. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning.

Patientdatalagen

För hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355). Lagen gäller för alla vårdgivare och har karaktären av en ramlagstiftning som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Lagstiftarens ambition med lagen var att få till stånd en bättre samverkan mellan hälso- och sjukvårdens aktörer och en starkare patientorientering i verksamheten. Den centrala utgångspunkten för lagen är att skapa en reglering som möjliggör både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd. I patientdatalagen regleras bland annat behandling av personuppgifter, skyldigheten att föra patientjournal, inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet, utlämnande av uppgifter och handlingar samt viss uppgiftsskyldighet, sammanhållen journalföring, nationella och regionala kvalitetsregister och rättigheter för den enskilde. Bestämmelserna om *sammanhållen journalföring* var en nyhet vid lagens tillkomst som innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar har möjlighet att ta del av andra vårdgivares vårddokumentation om en patient genom s.k. direkt åtkomst.

Patientdatalagen tillämpningsområde avser vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det är således endast vårdgivare som kan ta del av vårdinformation inom ramen för sammanhållen journalföring. Med vårdgivare avses en fysiskt eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård (jfr 1 kap. 3 §). Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer. Tillämpningsområdet omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt manuell behandling av personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller

sammanställning enligt särskilda kriterier. Regleringen är således inte begränsad till särskilda datoriserade register, databaser eller andra elektroniska uppgiftssamlingar. Sådan särskild personuppgiftsbehandling som sker för forskningsändamål eller utbildningsändamål faller utanför lagens tillämpningsområde. Bestämmelserna i patientdatalagen kompletterar bestämmelserna i dataskyddsförordning och dataskyddslagen.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den, med undantag för bland annat att vårdgivaren lämnar ut uppgifter och handlingar inom ramen för sammanhållen journalföring eller till annan vårdenhet inom samma vårdgivare. Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt patientdatalagen får ändå ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (jfr 2 kap. 2 och 3 §§).

Personuppgifter får behandlas för vissa bestämda ändamål. Enligt patientdatalagen får personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården bland annat om det behövs för journalföring vid vård av patienter, administration som rör patienter, annan författningsreglerad dokumentationsskyldighet, systematiskt kvalitetsarbete, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten samt för framställning av statistik (jfr 2 kap. 4 och 5 §§).

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun, dvs inom ramen för sammanhållen journalföring (jfr 2 kap. 6 §).

I 3 kap. regleras bland annat vilka personer som är skyldig att föra patientjournal, vad en patientjournal ska innehålla, språket i patientjournaler, hantering av patientjournaler, skyldighet att utfärda intyg om vården och om bevarande av journalhandlingar.

4 kap. reglerar så kallad inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet. Där stadgas bland annat att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om

han eller hon deltar i vården av en patient eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (1 §). Vidare stadgas att en vårdgivare ska bestämma villkoren för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (2 §). Det stadgas också att en vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (3 §).

5 kap. innehåller bland annat bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar. Vad gäller rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården hänvisas till bestämmelser i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Skälet till denna hänvisning är hälso- och sjukvårdsinrättningar i offentlig regi likställs med myndigheter när det gäller offentlighetsprincipens tillämpning. När det gäller enskild hälso- och sjukvård, dvs privata vårdgivare, hänvisas istället till motsvarande bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessutom innehåller kapitlet bestämmelser om utlämnande genom direktåtkomst. Enligt 4 § stadgas att utlämnande genom *direktåtkomst till personuppgifter* är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Vidare stadgas i 5 § att en vårdgivare får medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för vårdändamål och administrationsändamål.

Sammanhållen journalföring regleras i 6 kap. Med sammanhållen journalföring avses ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få *direktåtkomst* till personuppgifter hos en annan vårdgivare. Det finns ingen legaldefinition av uttrycket direktåtkomst. De specifika särdrag som enligt vedertagen uppfattning karaktäriserar direktåtkomsten, när det begreppet används för att beskriva en viss form av elektroniskt utlämnande, är främst att den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av – automatiserad tillgång – och att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från (se t.ex. prop. 2004/05:164 s. 83). Mottagaren har möjlighet att ta del av innehållet i till exempel en elektronisk handling utan att för den skull kunna ändra i eller tillföra ny information till de uppgifter som utlämnaren ansvarar för (se prop. 2007/08:126 s. 73 f.). Av 6

kap. 1 och 2 §§ framgår att en vårdgivare får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för vårdändamål och administrationsändamål under förutsättning att patienten inte motsätter sig att uppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring (spärras). Dock får uppgifter om att det finns spärrade uppgifter göras tillgängliga för andra vårdgivare.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Dessa föreskrifter och allmänna råd innehåller kompletterande bestämmelser till patientdatalagen avseende bland annat behandling av personuppgifter i öppna nät, åtkomst till uppgifter om patienter, patientjournalens struktur och innehåll, hantering av patientuppgifter.

Lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

Lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, även förkortat SoLPUL, är en s.k. registerförfattning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och den är tillämplig på både myndigheter och enskilda verksamheter som hanterar personuppgifter inom socialtjänstens område. Lagen innehåller bestämmelser om när behandling av personuppgifter är tillåten. 6 § anger att personuppgifter får behandlas bara om behandlingen är nödvändig för att arbetsuppgifter inom socialtjänsten ska kunna utföras. Personuppgifter får även behandlas för uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning. En registrerad person har inte rätt att motsätta sig sådan behandling av uppgifter som är tillåten enligt denna lag. Vidare finns bestämmelser om vilka personuppgifter som får behandlas, sammanställning av personuppgifter och sekretess.

Lagen kompletteras av förordning (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS.