



eHälsomyndigheten

# Sammanhållen journalföring

**Möjligheter till digital informations-  
försörjning på hälsodataområdet**

Slutrapportering 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, februari, 2022.

Diarienummer: 2021/01681

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar  
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare tillgängliggör sina journaluppgifter för varandra. E-hälsomyndigheten har fått regeringens 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.

E-hälsomyndigheten lämnade i oktober 2021 en delredovisning av detta uppdrag till regeringen i rapporten *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring -Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*. Delrapporten innehöll bland annat en nulägesbeskrivning, en behovsinventering, en kartläggning av utmaningarna på området samt en analys och målbild. Utifrån det underlaget presenterades ett övergripande preliminärt lösningsförslag. Syftet med förslaget var att bidra till att de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning.

I denna slutrapport konkretiserar E-hälsomyndigheten förslagen i syfte att adressera olika utmaningar som myndigheten bedömer behöver lösas. På så sätt kan de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring nyttjas i större utsträckning i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare.

I arbetet med slutrapporten har utredare Helena Nilsson, juristerna Joakim Beck-Friis och Tina Chavoshi, rättschef Maria Jacobsson, samt arkitekterna Manne Andersson och Jens Fridsén deltagit.

Arbetet med denna rapport 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

### Inledning

E-hälsomyndigheten har fått i 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. Under arbetet med detta regeringsuppdrag har regeringen i en lagrådsremiss föreslagit en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som ska göra det möjligt för vård- och omsorgsgivare att ge, eller få tillgång, till personuppgifter hos andra vård- eller omsorgsgivare. E-hälsomyndigheten har i arbetet beaktat dessa förslag till förändringar.

En väsentlig del av uppdraget handlar om att överväga tekniska lösningar, såväl befintliga som andra tekniska lösningar för att öka nyttjandet av sammanhållen journalföring. De utmaningar som E-hälsomyndigheten har identifierat om användningen av sammanhållen journalföring beror dock bara delvis på tekniska hinder. De största hindren beror snarare på frågor kopplade till organisatorisk hemvist, ekonomiska möjligheter, rättsliga konstruktioner och den egna förmågan att ingå i ett frivilligt system för elektroniskt informationsutbyte.

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring ger vårdgivare möjlighet att skapa system för informationsutbyte sinsemellan. Behovet är ofta allra störst lokal-regionalt och hanteras inte sällan genom att vårdgivare inom en region arbetar i samma vårdinformationssystem. Detta sätt att utbyta journalinformation är inte utan utmaningar. Ofta handlar det om att olika kommuner har varierande behov och olika förutsättningar att arbeta i regionens vårdinformationssystem. Mycket tyder dock på att kommuner som använder regionens vårdinformationssystem blir en allt vanligare lösning.

Ett annat sätt som bestämmelserna om sammanhållen journalföring används på är genom tjänsten Nationell Patientöversikt (NPÖ) som gör det möjligt att visa journalinformation för andra vårdgivare som är anslutna till systemet. Användningen av NPÖ har successivt ökat. Utmaningarna med NPÖ är bland annat att vissa vårdgivare inte kan ansluta till tjänsten och de vårdgivare som är anslutna bestämmer själva vilken information som ska göras tillgänglig för andra. Innehållet i NPÖ är därför inte fullständigt.

### E-hälsomyndighetens förslag

För att de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring ska kunna nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare anser E-hälsomyndigheten att det är nödvändigt att vissa särskilt viktiga informationsmängder tillgängliggörs av alla aktörer, och på ett likartat sätt. Enhetligheten skapar förutsättningar för information att tolkas likartat vid utbyte mellan it-system eller verksamheter och skapar grundläggande förutsättningar för e-hälsoutvecklingen nationellt. På sikt bör det vara obligatoriskt för aktörerna att tillgängliggöra de prioriterade informationsmängderna. Innan de rättsliga förutsättningarna för en sådan skyldighet är på plats föreslår E-hälsomyndigheten att

tillgängliggörandet av ett antal prioriterade informationsmängder stimuleras. Med en kombination av överenskommelser mellan regeringen och SKR, uppdrag till statliga myndigheter och ekonomisk stimulans bidra till en utveckling mot att fler informationsmängder tillgängliggörs av fler vårdgivare.

En förutsättning för att en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska få önskad genomslag är att omsorgens tillämpning av klassifikationer, standarder, terminologier blir mer enhetlig. I dag är dokumentationen inom kommunal verksamhet inte lika standardiserad och strukturerad som inom den regionala vården. Det semantiska arbetet inom socialtjänsten behöver också i högre grad prioriteras gemensamt med det semantiska arbetet inom hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten föreslår därför att Socialstyrelsen ska få utökade uppdrag i syfte att öka digitaliseringstakten i omsorgen och därmed underlätta för informationsutbytet som kan komma att bli möjligt inom kort. Det behövs också kunskapshöjande och annat stödande material som kan främja användningen så att den nya lagen får önskad genomslag.

E-hälsomyndigheten har i dialogen med en rad aktörer inom sektorn erfarit att det finns stor osäkerhet kopplad till tillämpningen av rättsreglerna på området. Den finns hos såväl beslutsfattare som enskilda medarbetare i vård och omsorg. Inte minst mindre aktörer uttrycker att det råder brist på juridiska resurser och kompetens. Mot bakgrund av detta anser E-hälsomyndigheten att det är lämpligt att staten tar ett särskilt ansvar för så kallade uppförandekoder för behandling av personuppgifter inom detta område. Uppförandekoder har till syfte att specificera hur dataskyddsförordningen ska tillämpas inom en viss bransch eller sektor. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten tar ansvar för ett arbetande sekretariat som utvecklar och förvaltar sådana uppförandekoder. Uppförandekoder för hälso- och sjukvård och socialtjänst kan utgöra ett sektorsspecifikt komplement till det stöd i förvaltningsgemensamma digitaliseringsfrågor som Myndigheten för digital förvaltning (Digg) håller på att etablera.

E-hälsomyndigheten föreslår vidare att det tas fram övergripande mål kopplade till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet. Målen behöver också kompletteras med ökad koordinering av pågående initiativ och ett förtydligt finansieringsansvar för olika delar av infrastrukturen.

Förslagen ovan kan genomföras inom ramen för befintlig lagstiftning och förväntas bidra till en ökad digitaliseringstakt och att sammanhållen journalföring används i större utsträckning. Men för att adressera en rad andra viktiga frågor och flytta fram positionerna ytterligare krävs författningsändringar.

E-hälsomyndigheten anser att det finns behov av att vissa informationsmängder som kan användas i en patientöversikt tillgängliggörs av alla (för fullständighet) och av att det görs på ett enhetligt sätt. Det är viktigt av kvalitets- och säkerhetsskäl att nå större enhetlighet och tillförlitlighet avseende vad som visas och vad personalen kan förvänta sig att ta del av i en patientöversikt. E-hälsomyndigheten föreslår därför att det ska vara obligatoriskt för alla vårdgivare att tillgängliggöra vissa prioriterade

informationsmängder, vilket också Utredningen om E-recept inom EES har fått i uppdrag att överväga.

E-hälsomyndigheten anser dessutom att det är angeläget att det finns ett tydligt nationellt ansvar i frågor som rör standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Därför föreslår E-hälsomyndigheten att Socialstyrelsen får bemyndiganden att meddela föreskrifter om vilka informationsmängder som ska vara obligatoriska för vårdgivare att tillgängliggöra och om informationsspecifikationer. Myndigheten föreslår vidare att E-hälsomyndigheten får bemyndigande att föreskriva om hur de obligatoriska informationsmängderna som ingår i patientöversikten ska tillgängliggöras.

För att möjliggöra anslutning för aktörer som i dag av olika anledningar inte kan ansluta till NPÖ föreslår E-hälsomyndigheten att regeringen ger myndigheten i uppdrag att utveckla en teknisk lösning för vård- och omsorgsgivare som gör det möjligt att dela patientöversikter. Den tekniska lösningen för patientöversikter ska kunna användas såväl nationellt som i samband med gränsöverskridande vård inom EES.

### **Sammanfattning av E-hälsomyndighetens förslag**

#### *Förslag som inte kräver författningsändringar (kap. 6)*

- Gemensamma insatser för ökat tillgängliggörande av ett antal prioriterade informationsmängder i den nationella patientöversikten (NPÖ).
- Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram ett kunskapsstöd om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med särskilt stöd riktat till kommuner.
- Socialstyrelsens uppdrag utökas inom det semantiska området för socialtjänsten.
- E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att initiera och stödja ansvariga aktörer med att ta fram uppförandekoder för verksamhet inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Myndigheten får i uppdrag att utgöra sekretariat för förvaltningen av de gemensamma uppförandekoderna.
- Övergripande mål avseende digital informationsförsörjning på hälsodataområdet tydliggörs. E-hälsomyndigheten får i uppdrag att ta fram en detaljerad handlingsplan samt att samordna och följa upp arbetet.

#### *Förslag som kräver författningsändringar (kap. 7)*

- En vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt som är tillgänglig i hela landet och av alla vårdgivare och som även kan nyttjas för överföring av uppgifter i samband med utlandsvård.
- Socialstyrelsen får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka informationsmängder som ska vara obligatoriska för vårdgivare att

tillgängliggöra. Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka informationsspecifikationer som ska användas.

E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om hur de obligatoriska informationsmängderna som ska ingå i patientöversikter ska tillgängliggöras samt om vilka krav som ska ställas på vårdgivares system för att kunna tillgängliggöra och ta del av uppgifter i samband med utbyte av patientöversikter.

- E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utveckla en teknisk lösning för patientöversikter med obligatorisk anslutning för alla vårdgivare och som kan användas såväl nationellt som i samband med gränsöverskridande vård inom EES.

*Förslag till fortsatta utredningar (kap. 8)*

- Ett modernt rättsligt ramverk för hälsodata.
- En kontinuerligt arbetande kommitté för rättslig utveckling inom e-hälsoområdet.





## Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning .....	4
1. Inledning .....	12
1.1. Uppdraget .....	13
1.2. Omfattning och avgränsningar.....	13
1.3. Samråd .....	14
1.4. Begrepp.....	15
2. Bakgrund.....	17
2.1 Patientöversikt – en tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring.....	17
2.2 Nyttjas i så stor utsträckning som möjligt.....	18
3. Kommunal vård och omsorg.....	20
3.1 Kommunernas uppdrag är omfattande och komplext.....	20
3.2 Nya förutsättningar för vård och omsorg att dela information .....	21
3.2.1 Juridik .....	22
3.2.2 Teknik.....	22
3.2.3 Organisation.....	23
3.2.4 Semantik .....	23
4. Legala möjligheter till sammanhållen journalföring.....	25
4.1.1 Skyldigheten att föra patientjournal.....	25
4.1.2 Vad menas med sammanhållen journalföring?.....	26
4.1.3 Patientens inflytande.....	29
4.1.4 Behandling av personuppgifter .....	29
4.1.5 Syfte och ändamålsbegränsningar för behandling av personuppgifter.....	30
4.1.6 Personuppgiftsansvar .....	30
4.1.7 Gemensamt personuppgiftsansvar .....	32
4.1.8 Personuppgiftsbiträde .....	33
4.1.9 Uppförandekoder enligt dataskyddsförordningen – ett verktyg för stöd till rättstillämpningen .....	34
5. Överväganden kring teknisk lösning för sammanhållen journalföring.....	37
5.1 Utmaningarna beror inte i första hand på tekniska hinder .....	38

5.2	Bristande förutsättningar för vissa aktörer att ansluta till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation .....	39
5.3	Möjlig vidareutveckling av befintliga lösningar .....	40
5.3.1	Gemensamt vårdinformationssystem .....	40
5.3.2	Nationella tjänsteplattformen och Nationell patientöversikt .....	40
5.4	Olika aktörers ansvar för infrastrukturen .....	41
5.5	Lösningsskoncept för ökad anslutningsgrad till ett rikstäckande system för patientöversikter .....	43
5.5.1	En vidareutveckling av E-hälsomyndighetens tidigare förslag om lösning för patientöversikter över landsgränser .....	43
6.	Förslag .....	46
6.1	Fortsatt arbete kring tillgängliggörande av strukturerad och entydig dokumentation .....	46
6.1.1	Insatser för ökat tillgängliggörande av vissa prioriterade informationsmängder .....	47
6.2	Åtgärder för en fungerande informationsförsörjning för vård- och omsorgsgivare i kommuner .....	52
6.2.1	Samlat och anpassat stöd för kommuner .....	53
6.2.2	Semantiken inom omsorgen behöver utvecklas .....	55
6.3	Stöd för rättslig tillämpning för att kunna dra nytta av digitaliseringens möjligheter .....	57
6.3.1	Stöd till rättslig tillämpning genom uppförandekoder .....	58
6.4	Samverkan kring strategiska satsningar på hälsodataområdet .....	59
6.4.1	Nationell genomförandeplan för en digital infrastruktur för hälsodata .....	60
7.	Förslag som kräver författningsändringar .....	63
7.1	Skyldighet att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder ....	63
7.2	Föreskrifter med krav på informationshantering och system för anslutning	65
7.3	En ny teknisk lösning för vård- och omsorgsgivare som inte är anslutna till dagens system för patientöversikter .....	67
7.3.1	E-hälsomyndighetens tidigare förslag om informationshantering för utlandsvård .....	67
7.3.2	Vidareutveckling av tidigare förslag .....	68
8.	Förslag till fortsatta uppdrag och utredningar .....	73

8.1	Ett modernt rättsligt ramverk för hälsodata .....	73
8.2	En kontinuerligt arbetande kommitté för rättslig utveckling inom e-hälsoområdet .....	74
9.	Slutord.....	77

## 1. Inledning

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. Detta gäller inte minst för de individer som får insatser från flera delar av kommunal och regional vård och omsorg. I dag 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.

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring kom till för att ge vårdgivare en frivillig möjlighet att skapa system för informationsutbyte sinsemellan. Denna möjlighet utgör den lagliga grunden för det informationsutbyte som sker inom hälso- och sjukvården när flera vårdgivare arbetar i samma vårdinformationssystem inom en region, samt via den nationella tjänsten NPÖ. Den mest omfattande informationsdelningen inom ramen för sammanhållen journalföring sker sannolikt på lokal och regional nivå eftersom vård över vårdgivargränser oftast är en lokal eller regional företeelse, även om det förstås finns undantag.

Det finns dock en annan sorts informationsbehov som är av mer nationell karaktär. Det handlar om de fall där en patient vårdas i olika regioner och om den ökande utomlänsvård som tillhandahålls av digitala vårdgivare, men också om andra syften än de som omfattas av sammanhållen journalföring, till exempel kvalitetsuppföljning, forskning eller utlandsvård.

Sammanhållen journalförsörjning kan, för att nå sin fulla potential, med fördel ses i den större kontexten av digital informationsförsörjning inom hela vård- och omsorgssektorn. Den information som behövs för vården av en enskild patient kan vara av betydelse även för andra ändamål än de som i dag gäller för sammanhållen journalföring. Hur man väljer att lösa informationsförsörjningen för individuell vård får 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.<sup>1</sup>

I E-hälsomyndighetens delredovisning av detta uppdrag gjordes en behovsinventering, vilket resulterat i en målbild. I denna slutrapport ligger fokus på ett antal förslag som alla syftar till att öka nyttjandet av sammanhållen journalföring

---

<sup>1</sup> Näringsdepartementet (2019) *En nationell strategi för life science*.

inom vård och omsorg samt till att förbättra förutsättningarna för den digitala informationsförsörjningen inom hälsodataområdet.

## 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.<sup>2</sup> Under arbetet med detta regeringsuppdrag har regeringen i en lagrådsremiss föreslagit en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som ska göra det möjligt för vård- och omsorgsgivare att ge eller få tillgång till personuppgifter hos andra vård- eller omsorgsgivare. E-hälsomyndigheten har i arbetet beaktat denna förändring.

Enligt uppdraget 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 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.

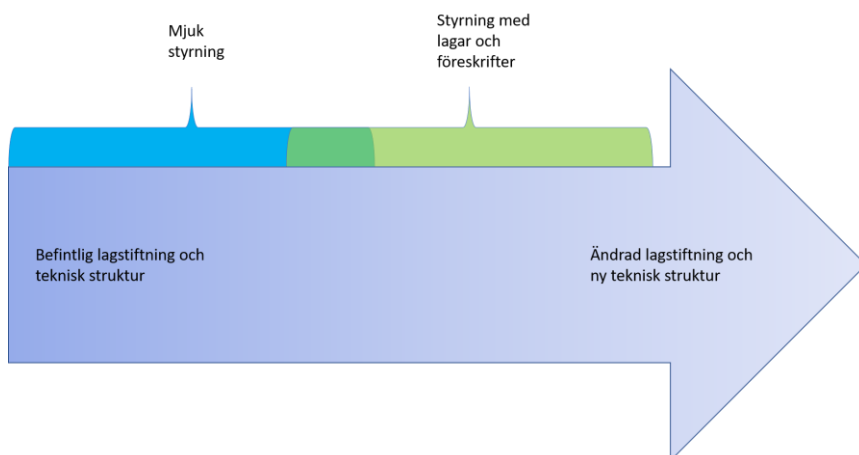
E-hälsomyndigheten ska även uppskatta kostnaderna för staten, kommuner och regioner för de förslag som lämnas. Även konsekvenser för fristående vårdgivare ska beskrivas och huvudmännens olika förutsättningar vad gäller befolkningsunderlag och kompetenstillgång ska beaktas.

## 1.2. Omfattning och avgränsningar

Under arbetets gång har det blivit tydligt att det finns behov av alternativa lösningar. För att dessa ska ge önskad effekt och kunna genomföras kan det behövas ny och ändrad lagstiftning. Förslagen i denna rapport är uppdelade utifrån vad som är möjligt att genomföra utan författningsändringar (kapitel 6), förslag som kräver författningsändringar (kapitel 7) och förslag till fortsatta uppdrag och utredning (kapitel 0). Detta knyter an till beskrivningarna i delrapporten som beskrev hur 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 1 nedan.

---

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



Figur 1 Långsiktig styrning och teknisk utveckling inom hälsodataområdet.

Reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen tillämpas i huvudsakligen på två sätt, dels genom att producera och konsumera information i tjänsten nationell patientöversikt (NPÖ) eller genom att vårdgivare inom en region och de ingående kommunerna använder samma vårdinformationssystem. Detta uppdrag innebär enligt E-hälsomyndighetens uppfattning att myndigheten ska undersöka hur reglerna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan tillgodose behovet av utbyte av vård- och omsorgsdokumentation på nationell nivå. Det innebär att vi i första hand har undersökt möjligheterna att göra en nationell patientöversikt med vissa utvalda informationsmängder tillgängliga och användbara inom vård och omsorg i hela landet. I en lagrådsremiss föreslås en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.<sup>3</sup> I denna rapport utgår vi från att både vård- och omsorgsgivare ska kunna använda en nationell tjänst för patientöversikter.

### 1.3. Samråd

E-hälsomyndigheten har i enlighet med 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. I den tidigare publicerade delrapporten beskrivs i detalj vilka aktörer som deltagit i dialogmöten.<sup>4</sup>

Under arbetet med denna slutrapport har dialogarbetet fortgått och fokuserat framför allt på att förankra slutsatser och diskutera tänkbara lösningar. Enskilda dialoger har genomförts som videomöte där uppdragsledarna träffat 1 – 4 representanter från de i uppdraget namngivna aktörerna. Därutöver har två dialoger hållits med övriga organisationer och företag som E-hälsomyndigheten förde dialog med under arbetet

<sup>3</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* Beslutad 2022-01-13.

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden.*

med delrapporten. I dessa dialoger fanns olika professioner som exempelvis it-arkitekter, läkare, jurister, informatiker och chefer på olika nivåer representerade.

Gensvaret från samtliga aktörerna har varit mycket positivt. Vi är tacksamma för den respons som vi fått vid våra mötesförfrågningar och den tid som aktörerna har lagt på att träffa oss och bidra till uppdraget. Det är rimligt att tolka gensvaret på att frågan om sammanhållen journalföring och en fungerande informationsförsörjning är en mycket angelägen fråga för hela sektorn och på alla nivåer.

Vi vill också särskilt tacka Socialstyrelsen, Digg, SKR och Inera för värdefulla synpunkter och bidrag samt gott samarbete under arbetets gång.

## 1.4. Begrepp

Befintlig lagstiftning och bestämmelserna om sammanhållen journalföring omfattar endast vårdgivare. I en lagrådsremiss föreslår regeringen att också omsorgsgivare ska ges möjlighet ingå sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.<sup>5</sup> För ökad läsbarhet kommer begreppet ”sammanhållen journalföring” användas genomgående i denna rapport i de sammanhang där skillnaden mellan befintliga och eventuellt kommande bestämmelser inte är avgörande, och i dessa fall avse dem båda.

I denna rapport används begreppen ”omsorg” och ”omsorgsgivare” på det sätt som de beskrivs i SOU 2021:4 och i regeringens lagrådsremiss. Dessa begrepp är inte helt vedertagna, men bedöms som lämpliga att använda i detta sammanhang.

Begreppet ”informationsmängd” används ofta för att beskriva en eller flera avgränsade grupper av information (jämför engelskans ”data set”). För denna användning saknas en vedertagen definition. Ibland avses en mycket snäv avgränsning och ibland handlar det snarare om stora grupper av informationstyper. I denna rapport används begreppet på detta sätt, vilket innebär att innebörden emellanåt avser mer avgränsade, detaljerade typer av information, och ibland större grupper av olika typer av information.

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.
Federerade lösningar	I informationssammanhang avses att informationen finns lagrat distribuerat, ofta hos informationsproducenten, men är åtkomlig för alla som ingår i federationen.
Informationsförsörjning	Avser att olika målgrupper ska ha tillgång till den information som de behöver. Det innefattar också de krav på hantering, organisation,

<sup>5</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*. Beslutad 2021-01-13.

	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 kan 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.
Nationell Patientöversikt (NPÖ)	En e-tjänst som gör det möjligt för vårdgivare att dela viss journalinformation med varandra.
Nationella tjänsteplattformen.	En teknisk plattform som förvaltas av Inera AB. Plattformen utgör navet mellan olika it-system inom vård och omsorg som behöver kommunicera med varandra.
Omsorg	Den del inom socialtjänsten som avser insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar.
Omsorgsgivare	Myndigheter och privata företag som ansvarar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar.
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 (VIS)/Verksamhetssystem	Informationssystem där patient- eller brukarrelaterad information lagras och är sökbar.



## 2. Bakgrund

Sammanhållen journalföring kom till som en del av 2008 års patientdatalag 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.

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 men i en lagrådsremiss föreslår regeringen att delar av socialtjänsten omfattas, se vidare 3.2 nedan.

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 2 Krav för sammanhållen journalföring*

### 2.1 Patientöversikt – en tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring

För att svara mot det informationsbehov som finns vid till exempel övergång mellan olika vårdgivare finns olika typer av lösningar. Så kallade patientöversikter används emellanåt. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Patientöversikten består av bland annat administrativ patientinformation såsom namn, personnummer och födelsedata samt journalinformation såsom

uppmärksamhets- och varningsinformation, diagnoser, läkemedel och andra informationsmängder som anses vara nödvändiga vid ett vårdtillfälle. Det finns i Sverige ingen officiell eller legal definition av begreppet patientöversikt. Begreppet saknas i Socialstyrelsens termbank och återfinns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS).

I Sverige sker sammanhållen journalföring bland annat genom tjänsten Nationell Patientöversikt (NPÖ), vilken strävar efter att vara just detta: en patientöversikt som ska underlätta informationsförsörjningen inom hälso- och sjukvården i hela Sverige. Patientöversikter används också för internationella informationsutbyten, till exempel inom ramen för EU-arbetet med patientöversikter över landsgränser.

Sammanhållen journalföring utgör en legal möjlighet att dela information om en patient med andra vårdgivare, trots den sekretess som normalt gäller mellan vårdgivare för denna typ av patientuppgifter. Information om en patient kan utbytas med hjälp av patientöversikter, men också på andra sätt.

## 2.2 Nyttjas i så stor utsträckning som möjligt

Som vi beskrivit i delrapporten används sammanhållen journalföring huvudsakligen på två sätt: genom att producera och konsumera information i tjänsten NPÖ eller genom att vårdgivare inom en region och de ingående kommunerna använder samma vårdinformationssystem.

Det finns statistik som visar att användningen av NPÖ har ökat de senaste åren, liksom antalet informationsmängder som kan göras och som faktiskt görs tillgängliga.<sup>6</sup>

När det gäller användningen av samma journalsystem inom en region, och den möjlighet till sammanhållen journalföring som det ger, saknas nationell statistik. 14 regioner ställer krav på privata vårdgivare som ingår i lagen om valfrihetssystem (LOV) att använda regionens vårdinformationssystem. Ytterligare fyra regioner ställer inte detta krav, men man erbjuder de privata vårdgivarna att använda regionens vårdinformationssystem. Det finns därmed viss regional variation. Kravet på att använda samma system har ökat över åren sedan LOV infördes.<sup>7</sup> E-hälsomyndighetens bedömning är att de största volymerna av informationsutbyte med stöd av bestämmelserna om sammanhållen journalföring sker genom att olika vårdgivare använder samma vårdinformationssystem.

Att det inte går att mäta informationsutbytet – särskilt den som sker genom samma vårdinformationssystem – innebär svårigheter att uttala sig om nyttandet av sammanhållen journalföring, och i förlängningen om det nyttjas i så stor utsträckning som möjligt.

<sup>6</sup> <https://www.inera.se/tjanster/statistik-for-ineras-tjanster/statistik-for-nationell-patientoversikt/> [2022-01-26]

<sup>7</sup> SLIT-gruppen (2020) *eHälsa och IT i regionerna, maj 2020*.

Även det faktum att patientdatalagen ger en möjlighet, *inte skyldighet*, att ingå sammanhållen journalföring innebär svårigheter att värdera om den nyttjas i tillräckligt stor utsträckning.

### 3. Kommunal vård och omsorg

Frågan om sammanhållen journalföring är i stor utsträckning en fråga om digitalisering. Det innebär att det finns en rad faktorer att ta hänsyn till. Digitaliseringen inom kommunerna har på vissa sätt inte kommit lika långt som i regionerna. Förutsättningarna för olika kommuner att ta tillvara digitaliseringens möjligheter varierar och påverkas av kommunens storlek, kapacitet, infrastruktur och tillgång på kompetens.<sup>8</sup> Det finns därmed variation i digitaliseringsgrad mellan olika kommuner och de aktörer som utför kommunal vård och omsorg. Det påverkar sannolikt möjligheten att ingå i sammanhållna system med andra aktörer. I E-hälsomyndighetens delrapportering av detta uppdrag ingick en beskrivning av nuläge i regioner och kommuner, vilken kan läsas som en viktig bakgrund.<sup>9</sup> I denna rapport har vi valt att göra en ytterligare beskrivning av utmaningarna inom den kommunala vården och omsorgen, eftersom dessa är synnerligen komplexa och i viss mån okända.

#### 3.1 Kommunernas uppdrag är omfattande och komplext

I Sverige får 420 000 individer kommunalt finansierad hälso- och sjukvård. Drygt 70 procent av de som är 65 år och äldre och som har kommunal hälso- och sjukvård i ordinarie boende, har också beviljats insatser inom socialtjänsten. Med den demografiska utvecklingen förväntas denna grupp att öka. De som beviljats socialtjänstinsatser kan också ta emot stöd från flera olika utförare, till exempel hemtjänst och dagverksamhet.<sup>10</sup> Cirka 75 000 personer har dessutom minst en insats via LSS.<sup>11</sup> Dessutom har nästan 1,7 miljoner barn och unga 6-19 år kontakt med elevhälsan.

Det betyder att kommunernas del av den totala hälso- och sjukvården är stor och att många personer med komplexa och omfattande behov av stöd och hjälp behöver både omsorg och hälso- och sjukvård. De kan därför möta många olika vård- och omsorgsgivare och verksamheter. De många kontakterna ställer krav på en väl fungerande samverkan och informationsförsörjning mellan och inom kommun och region. En fungerande informationsförsörjning är också en grundläggande förutsättning för att kunna ge vård på rätt vårdnivå och för att erbjuda rätt insatser.

Utifrån den föreslagna lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation går det att urskilja fyra olika kommunala verksamhetsområden som ska kunna ingå i system för informationsutbyte. Dessa verksamheter har i dag ofta åtskild dokumentation utifrån den lagstiftning som finns på området:

<sup>8</sup> SOU 2020:8 *Starkare kommuner – med kapacitet att klara välfärdsuppdraget*.

<sup>9</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*. (S2021/03119).

<sup>10</sup> Dir 2019:37 *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshandling i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*.

<sup>11</sup> Socialstyrelsen (2021) *Statistik om insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade 2020*. Art.nr 2021-4-7321.

- Kommunal hälso- och sjukvård
- Socialtjänstens äldre- och funktionshindersomsorg
- Funktionshindersomsorg enligt LSS
- Elevhälsan

Inom de olika verksamheterna används ofta olika verksamhets- och journalsystem för dokumentation. Både kommunerna inbördes och de privata utförarna sinsemellan har olika verksamhetssystem. Det saknas också i hög grad enhetliga informationsstrukturer och enhetlig begreppsanvändning. Vidare finns det en mängd underleverantörer och utförare som dokumenterar på ytterligare sätt. Det saknas detaljerad kunskap om hur stora dessa olikheter är.<sup>12</sup> De nationella satsningarna, i form av överenskommelser mellan regeringen och SKR samt de nationella tjänsterna som Inera utvecklar, har haft sitt huvudsakliga fokus på att utveckla den regionala hälso- och sjukvården.<sup>13</sup> Samtidigt är behovet av nationella lösningar och grundläggande infrastruktur stort bland kommunerna.<sup>14</sup> Kommunerna är betydligt fler till antal och variationen i förutsättning är större än i regionerna. Sammantaget är den digitala informationshanteringen i kommunerna mer fragmentiserad och heterogen än i regionerna samt att behoven är svåröverskådliga. För en mer ingående beskrivning se avsnitt 3.3 i delrapporteringen av detta regeringsuppdrag.<sup>15</sup>

### 3.2 Nya förutsättningar för vård och omsorg att dela information

Behovet av att kunna utbyta information mellan vårdgivare och omsorgsgivare i syfte att ge en god och säker hälso- och sjukvård och omsorg har ökat under senare år. Den demografiska utvecklingen innebär att fler äldre personer flera sjukdomar och sammansatta vård- och omsorgsbehov behöver insatser från både hälso- och sjukvården och socialtjänsten.<sup>16</sup> Antalet utförare inom hälso- och sjukvård och socialtjänstens omsorg har också ökat. Dessutom bedriver fler privata aktörer vård och omsorg med eller utan offentlig finansiering. Parallellt pågår en omställning av hälso- och sjukvården, där primärvården ska utgöra navet. Behovet av en fungerande informationsförsörjning mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten har därmed också ökat. Förutsättningarna för den informationsförsörjning som kan komma att bli möjlig mellan hälso- och sjukvården och vissa delar av omsorgen belyses i det följande utifrån interoperabilitetens<sup>17</sup> fyra lager.

---

<sup>12</sup> SKR (2021) *Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)*. Yttrande. Ärenden: 21/00125.

<sup>13</sup> Kommuner har sedan 2017 erbjudits möjlighet att vara delägare av Inera.

<sup>14</sup> SOU 2020:14 *Framtidens teknik i omsorgens tjänst*.

<sup>15</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*.

<sup>16</sup> Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform*.

<sup>17</sup> Två eller flera systems förmåga att utbyta information och att använda informationen som de får från varandra.

### 3.2.1 Juridik

I en lagrådsremiss föreslår regeringen att vård- och omsorgsgivare ska ges möjlighet att göra dokumentation om patienter och vissa omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det.<sup>18</sup> Förslaget möjliggör både utbyte inom kommunen och mellan kommuner och regioner och kan sägas lösa den juridiska interoperabiliteten.

Den legala möjlighet som följer av en eventuell sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan ha svårt att få genomslag om andra viktiga förutsättningar inte är tillräckligt utvecklade eller saknar förutsättningar att tillämpas i verksamheterna. Systemet är frivilligt och behöver därför ha tillräckligt gynnande faktorer.

### 3.2.2 Teknik

I dag finns av naturliga skäl inga tekniska strukturer för omsorgsgivare att ansluta till eftersom det ännu inte är möjligt för omsorgsgivare att ingå ett sammanhållet system för vård- och omsorgsdokumentation. Den föreslagna lagen ger vård- och omsorgsgivarna möjlighet att bestämma hur systemen ska byggas upp och vilka som ska ansluta sig till dem och tydliggör de krav som systemen måste uppfylla för att regler om sekretess och dataskydd ska följas.<sup>19</sup> De ingående parterna kan bygga upp system för elektroniskt utlämnande i gemensamma databaser.

Det primära behovet mellan omsorgen och hälso- och sjukvården är ofta begränsat till samma geografiska område. Behovet av att lösa en teknisk anslutning är därmed i huvudsak lokalt. Den legala möjlighet som ges genom förslag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan därmed komma att innebära att patienter och brukare i allt större utsträckning efterfrågar att vård- och omsorgsgivare skapar tekniska system för att utbyta information sinsemellan för att säkerställa en effektiv och sammanhållen vård och omsorg.

Den föreslagna lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tillåter också mer rikstäckande system, såsom exempelvis NPÖ, där informationsmängderna som delas blir mer begränsade men tillgängliga för fler. De kommunala vårdgivare, som redan har möjlighet att ansluta till NPÖ, upplever att det finns få incitament att ta på sig kostnader för att producera uppgifter som det finns en begränsad efterfrågan på.<sup>20</sup> Omsorgsgivare kommer sannolikt av kostnadsskäl att avstå att ansluta till ett rikstäckande system. SKR har uppskattat att kostnaden för att utveckla och tekniskt implementera en lösning liknande NPÖ kan beräknas till 700 – 1 400 miljoner kronor.<sup>21</sup> Så vitt E-hälsomyndigheten erfar har ingen nationell aktör planer på att i närtid bygga ett rikstäckande system (som påminner om NPÖ) där vissa

<sup>18</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*.

<sup>19</sup> SOU 2021:4 *Informationsöverföring inom vård och omsorg*, s. 400.

<sup>20</sup> Socialstyrelsen (2021) *E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2021*.

<sup>21</sup> SKR (2021) *Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)* Yttrande. Ärendenr: 21/00125.

informationsmängder från omsorgen kan göras tillgängliga för andra vård- och omsorgsgivare.

### 3.2.3 Organisation

En orsak till att fler regioner och kommuner i dag inte gått ihop och samarbetar kring sammanhållen journalföring är att konstruktionen av avtal mellan ingående vårdgivare är komplex bland annat eftersom en upphandling i någon form behöver göras. Prioriteringarna (ekonomi och arbetsinsats) inom en kommun påverkar också om det tas beslut att ingå i sammanhållen journal i ett vårdinformationssystem gemensamt med andra vårdgivare.

Många regioner och kommuner är mitt uppe i implementeringen av nästa generations informationssystem (nya- eller vidareutvecklade it-system). Vissa regioner har i sina upphandlingar av system i varierande grad valt att erbjuda olika typer av optioner för kommunerna, och därmed kunnat lösa en del av informationsöverföringen mellan den regionala och kommunala sjukvården. Det finns en variation i hur optionerna är utformade och vilka optioner kommunerna väljer. Detta medför att informationsutbytet mellan regionen och kommunen varierar. Troligtvis kan vissa lokal-regionala behov lösas genom en sådan konsolidering av vårdinformationssystemen. En annan effekt är att man löser stora delar av den semantiska interoperabiliteten genom ett sådant samarbete (se vidare 3.2.2). Termer, begrepp och struktur i dokumenterad information ensas eftersom man arbetar i samma system och det blir tydligt att termer, begrepp och struktur behöver vara ensade för att ingående parter ska förstås av andra vårdgivare som läser den.

Det är dock oklart hur beredskapen och viljan att låta omsorgsgivare konsumera och producera information i regionens vårdinformationssystem ser ut hos regionerna. På motsvarande sätt är det oklart hur omsorgsgivare, särskilt mindre aktörer, ställer sig till en sådan teknisk och kostnadsmässig omställning. Vidare är dessa system utformade för hälso- och sjukvårdens dokumentationsbehov, vilket inte är detsamma som omsorgens behov.

### 3.2.4 Semantik

För att information ska kunna hittas, förstås och användas mellan vården och omsorgen krävs också en enhetlig begreppsanvändning och ett gemensamt språk samt en mer standardiserad dokumentation. Kommunernas användning av strukturerad dokumentation varierar beroende på verksamhetsområde och hur vård- och omsorgsgivare, såväl privata som kommunala, valt att utveckla sina system. Inom den kommunala hälso- och sjukvården dokumenterar personalen uppgifter som har betydelse för ärendet, både i löpande journaltext och i strukturerad form. När uppgifter dokumenteras på ett strukturerat sätt kan de göras sökbara och tillgängliggöras vid ett senare tillfälle och i ett annat sammanhang.

Även information kopplad till myndighetsutövningen enligt socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, som är att ansvar för kommunerna, är i varierande grad strukturerad.<sup>22</sup>

Socialstyrelsen har ett pågående arbete med att utveckla specifikationer kopplade till socialtjänstens utförarverksamhet, något som länge har saknats. Gemensamma termer och begrepp samt en gemensam struktur för dokumentationen kommer att positivt påverka socialtjänstens möjligheter att dela information och ta del av en sammanhållen journalföring för området.

---

<sup>22</sup> Socialstyrelsen (2021) *E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2021*.



## 4. Legala möjligheter till sammanhållen journalföring

I E-hälsomyndighetens delrapport Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behov av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden, finns en bilaga med ett avsnitt om gällande rätt. Det avsnittet innehåller en kortfattad redogörelse över de författningar som har någon form av relevans för frågor om sammanhållen journalföring inom vård och omsorg. I nedanstående avsnitt redogörs mer i detalj för vissa av bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen (2008:355) i relation till relevanta bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning.

Även de förändringar som kan komma att följa av regeringens lagrådsremiss – Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation (beslutad den 13 januari 2022) – uppmärksammas i nedanstående avsnitt. Lagrådsremissen innehåller förslag till en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring föreslås bli överförda till den nya lagen och bestämmelser införs rörande de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Detta kommer innebära att vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, får tillgång till personuppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare.

### 4.1.1 Skyldigheten att föra patientjournal

I 3 kap. patientdatalagen regleras skyldigheten att föra patientjournal. I kapitlets inledande bestämmelser anges att vid vård av patienter ska det föras patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter (1 §). Vidare anges att syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning (2 §). Vilka som är skyldiga att föra patientjournal framgår av 3 §.

#### En patientjournals innehåll

I 3 kap. patientdatalagen regleras även innehållet i en patientjournal. En patientjournal *får* innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2, det vill säga för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (5 §).

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, *ska* en patientjournal alltid innehålla uppgift om:

1. patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och övriga närstående och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning, samt
6. uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling (6 §).

Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes (7 §).

I Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns ytterligare krav på innehållet i patientjournalen (5 kap. 5 §).

#### 4.1.2 Vad menas med sammanhållen journalföring?

Sammanhållen journalföring är en rättslig konstruktion som möjliggör att personuppgifter avseende en patient, under vissa förutsättningar, kan lämnas ut i elektronisk form från en vårdgivare till en annan vårdgivare, utan att en sekretessprövning behöver göras i varje enskilt fall. Begreppet sammanhållen journalföring introducerades i och med ikraftträdandet av patientdatalagen (PDL).

Enligt lagens definition av begreppet sammanhållen journalföring följer att med begreppet avses ett *elektroniskt system*, som gör det möjligt för en *vårdgivare* att ge eller få *direktåtkomst* till *personuppgifter* hos en annan vårdgivare (1 kap. 3 § PDL). Bestämmelserna om sammanhållen journalföring finns i lagens 6 kap., men även andra bestämmelser i lagen är relevanta för den som vill utnyttja möjligheten till sammanhållen journalföring.

Patientdatalagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen (2018:218), vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 kap. 4 § PDL).

Av förarbetena till patientdatalagen framgår bland annat att bestämmelserna om sammanhållen journalföring inte styr över vilka slags tekniska lösningar eller vilken organisatorisk uppbyggnad som väljs för sammanhållen journalföring. Det är en fråga som vårdgivarna själva får bestämma över. Däremot måste naturligtvis

systemen utformas och anpassas efter de särskilda krav som lagen uppställer för sammanhållen journalföring (jfr prop. 2007/08:126 s. 247).

#### 4.1.2.1 Lagrådsremiss om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Regeringens lagrådsremiss – Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation baseras på delbetänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) från utredningen Sammanhållen information inom vård och omsorg.

I lagrådsremissen föreslår regeringen en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Enligt förslaget är tanken att nuvarande bestämmelser i patientdatalagen om sammanhållen journalföring ska överföras till den nya lagen. Begreppet sammanhållen journalföring föreslås ersättas med det nya begreppet sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Med *sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* avses enligt lagrådsremissen ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vård- eller omsorgsgivare att ge eller få tillgång, genom direkt-åtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter hos andra vård- eller omsorgsgivare. Möjligheterna till sammanhållen vård och omsorgsdokumentation kommer således inte bara vara begränsade till vårdgivare utan även *omsorgsgivare* kommer att kunna dela information genom ett sådant system.

#### 4.1.2.2 Vårdgivare och omsorgsgivare

En tydlig begränsning i den rättsliga konstruktionen för sammanhållen journalföring är att personuppgifter endast kan delas mellan vårdgivare. Begreppet vårdgivare är definierat i patientdatalagen som *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)*. En vårdgivare är således ett offentligt organ som har till uppgift att tillhandahålla hälso- och sjukvård eller ett privaträttsligt organ som bedriver hälso- och sjukvård. Det faktum att nuvarande reglering av sammanhållen journalföring begränsas till vårdgivare innebär att andra aktörer, till exempel socialtjänst och statliga och kommunala myndigheter som inte är vårdgivare inte har rätt att ta del av personuppgifter genom sammanhållen journalföring.

Som nämnt ovan har regeringen i sin lagrådsremiss föreslagit en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Den föreslagna lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning, patientdatalagen och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten samt föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen. Den föreslagna lagen innebär således att både vårdgivare och omsorgsgivare ges möjlighet att göra dokumentation om vissa patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig. Med *omsorgsgivare* menas enligt lagrådsremissen en myndighet som har ansvar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättning (offentlig omsorgsgivare) och juridisk person eller enskild näringsidkare som utför sådana insatser (privat omsorgsgivare).

Enligt utredningen som lagrådsremissen baseras på är omsorgsgivare benämningen på den myndighet (nämnd), juridiska person eller enskilda näringsidkare inom socialtjänsten som har möjlighet att ge och få tillgång till den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation. Omsorgsgivaren ska motsvara den som är personuppgiftsansvarig inom sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Det är alltså inte en anställd hos en nämnd (myndighet) eller ett företag, eller en viss enhet inom en nämnd (myndighet) eller ett företag, som är omsorgsgivare i lagens mening. Med att ansvara för en insats avses att handlägga och besluta i ärenden om insatser och följa upp besluten om insatser (jfr SOU 2021:4 s. 744 f.).

#### 4.1.2.3 Personuppgifter och uppgifter om hälsa

I definitionen av sammanhållen journalföring ingår begreppet personuppgifter. Personuppgifter definieras i EU:s dataskyddsförordning som *varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet* (artikel 4.1).

Av dataskyddsförordningen följer att personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus ska benämnas *uppgifter om hälsa* (artikel 4.15). Behandling av personuppgifter som bland annat avslöjar uppgifter om hälsa ska enligt huvudregeln i artikel 9.1 vara förbjuden. Förbudet i dataskyddsförordningen att behandla *vissa kategorier av personuppgifter* (känsliga uppgifter) är dock inte absolut – det finns undantag.

Förbudet att behandla känsliga personuppgifter gäller till exempel inte om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige eller den registrerade ska kunna fullgöra sina skyldigheter och att utöva sina rättigheter. Enligt patientjournalagen ska det föras patientjournal vid vård av patienter. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter (jfr 3 kap. 1 §). En vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården innebär normalt behandling av uppgifter om enskild patient, däribland uppgifter om patientens identitet, bakgrund till vården, ställd diagnos och vidtagna och planerade åtgärder. Vilka yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som är skyldiga att föra patientjournal följer av 3 kap. 3 § PDL.

Vidare ska förbudet inte gälla om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård eller tillhandahållande av hälso- och sjukvård (artikel 9.2 b och h). En förutsättning för att tillämpa undantagsbestämmelsen om behandling av uppgifter om hälsa inom hälso- och sjukvården är att de yrkesutövare som behandlar personuppgifterna omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. I Sverige finns författnings-

reglerad tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i patientsäkerhetslagen (2010:659).

#### 4.1.3 Patientens inflytande

En grundläggande förutsättning för sammanhållen journalföring är att patienten informeras om vad sammanhållen journalföring innebär och att patienten har rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring för andra vårdgivare (jfr 6 kap 2 § tredje stycket PDL). Det är vårdgivaren i egenskap av personuppgiftsansvarig som ska informera patienten om dennes rättigheter.

När patienten väl blivit informerad om vad sammanhållen journalföring innebär har denne alltså möjlighet att motsätta sig att vårddokumentation rörande den egna personen görs tillgänglig för andra vårdgivare. Om patienten motsätter sig sådan behandling av vårddokumentationen ska uppgifterna *spärras* för direktåtkomst för andra vårdgivare (jfr 2 § första stycket).

Patientens rätt att motsätta sig att andra vårdgivare tar del av dennes vårddokumentation är inte absolut, det finns undantagssituationer. Till exempel har patienten inte rätt att motsätta sig att *uppgift om att det finns* spärrad vårddokumentation om patienten och *uppgift om vilka vårdgivare som har* spärrad vårddokumentation om patienten. Sådana uppgifter får således göras tillgängliga genom sammanhållen journalföring trots att patienten motsätter sig att andra vårdgivare ska få ta del av hans eller hennes vårddokumentation. Syftet med uppgifter om att det finns spärrad vårddokumentation om viss patient och var denna information finns, är att vid en akut nödsituation ska en vårdgivare kunna ha möjlighet att ta del av nödvändig vårddokumentation trots att den är spärrad (jfr 2 § andra stycket och 4 §). Vidare har en vårdnadshavare till ett barn inte rätt att spärra vårddokumentation som rör barnet. I takt med barnets stigande ålder och mognad får dock barnet, i egenskap av patient, själv motsätta sig uppgifter tillgängliggörs för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring (2 § fjärde stycket).

För att en vårdgivare ska få bereda sig tillgång till vårddokumentation som inte är spärrad krävs att uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en *aktuell patientrelation* med och *att uppgifterna kan antas ha betydelse* för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar eller skador hos patienten inom hälso- och sjukvården samt *att patienten samtycker* till det. Med patientens samtycke får direktåtkomst också användas om det behövs för att på patientens begäran utfärda intyg om patientens pågående eller tidigare vård (jfr 3 §).

En patient kan när som helst begära att den vårdgivaren som har spärrat uppgifterna häver spärren (jfr 2 § fjärde stycket).

#### 4.1.4 Behandling av personuppgifter

Vad som avses med uttrycket *behandling* definieras i EU:s dataskyddsförordning såsom 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). Uttrycket behandling av personuppgifter omfattar i princip all hantering av uppgifterna som avser en identifierbar fysisk person.

#### **4.1.5 Syfte och ändamålsbegränsningar för behandling av personuppgifter**

En av de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning är *principen om ändamålsbegränsning*. Denna princip innebär att personuppgifter 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 (jfr artikel 5.1 b).

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

När det gäller sammanhållen journalföring framgår av förarbetena att det är av avgörande betydelse för allmänhetens förtroende för sammanhållen journalföring att den gränsöverskridande (över vårdgivargränser) direktåtkomsten i huvudsak bara används för syften och i situationer som den enskilde kan förutse och ha kontroll över. Regeringen föreslår därför att direktåtkomst vid sammanhållen journalföring bara ska få användas i *vårdsyfte*, med undantaget för utfärdande av intyg. Av förarbetena till patientdatalagen framgår att lagens inskränkning i fråga om direktåtkomst vid sammanhållen journalföring till vårdsyfte, utfärdande av intyg på begäran av patienten och till användning vid en akut nödsituation bör vara ovillkorlig. Patienten bör alltså inte kunna samtycka till att direktåtkomsten via sammanhållen journalföring används för andra syften än de uttryckligen tillåtna. (jfr prop. 2007/08:126 s. 117 f).

#### **4.1.6 Personuppgiftsansvar**

Med begreppet personuppgiftsansvarig avses enligt dataskyddsförordningen 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; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den

personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt (artikel 4.7 dataskyddsförordningen).

Det är därmed möjligt att reglera personuppgiftsansvaret genom nationell rätt. Enligt riktlinjer från EU:s dataskyddsstyrelse (EDPB)<sup>23</sup> framgår att det går att utse flera personuppgiftsansvariga och även gemensamt personuppgiftsansvar genom reglering i nationell rätt. När ett personuppgiftsansvar utpekas i lag så är det bestämmande för vem som kan agera som ett sådant för de angivna ändamålen. Detta förutsätter att lagstiftaren verkligen har utsett den aktör som har faktisk kontroll och möjlighet att utöva kontroll över ändamål och medel.

EU:s dataskyddsstyrelse påpekar i riktlinjerna att det vanligaste är att det i lagstiftning anges att offentliga aktörer, såsom myndigheter, får behandla personuppgifter för att uppfylla de uppgifter och skyldigheter som åligger myndigheten. Vidare framgår av riktlinjerna att det oftast verkar som att den personuppgiftsansvarige inte utses genom lag utan att den snarare ålägger myndigheten att samla in och behandla uppgifter för ett visst ändamål och att ändamålet då oftast framgår av lag. Den som utses att utföra uppgiften enligt lag är också oftast att betrakta som personuppgiftsansvarig. Det uppstår även ett personuppgiftsansvar för de aktörer som åläggs en uppgiftsskyldighet till andra i relation till den behandling som krävs för att utföra sin skyldighet. Nationell rätt kan därmed antingen direkt eller indirekt peka ut vem som är att betrakta som personuppgiftsansvarig.

Personuppgiftsansvaret avseende sammanhållen journalföring regleras av 2 kap 6 § första stycket och andra stycket patientdatalagen. Bestämmelsen anger att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. En vårdgivare som genom direktåtkomst bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandlingen. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Av förarbetena<sup>24</sup> framgår att det enligt denna paragraf inte är landstinget (numera regionen) eller kommunen som är personuppgiftsansvarig. I stället är det den myndighet, nämnd, som behandlar personuppgifterna som är personuppgiftsansvarig. När det gäller den enskilda hälso- och sjukvården avses med vårdgivare inte den enskilde yrkesutövaren utan den juridiska eller fysiska person som bedriver och ansvarar för hälso- och sjukvårdsverksamheten

Regeln innebär bland annat att den vårdgivare som gör en personuppgift tillgänglig för andra genom att uppgiften dokumenteras utan att spärras har personuppgiftsansvaret för att det sker på ett lagligt sätt. I ansvaret ingår att patienten i detta skede får information om innebörden av sammanhållna journalföringen.

---

<sup>23</sup> EDPB Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, Version 2.0, Adopted on 07 July 2021, rad 23

Personuppgiftsansvaret omfattar även den fortsatta lagringen och det tillgängliggörande som sker därefter. Den vårdgivare som använder sin direktåtkomst och bereder sig tillgång till andra vårdgivares uppgifter för att söka efter och läsa personuppgifter är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som detta innebär.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har tittat närmare på frågan om personuppgiftsansvar vid en granskning av NPÖ, (en nationell e-tjänst för sammanhållen journalföring).<sup>25</sup> Vid tidpunkten för beslutet ansåg sig Inera vara personuppgiftsansvarig för NPÖ och de uppgifter som tillgängliggjordes därigenom, detta reglerades genom anslutningsavtal. Den vårddokumentation som Landstingsstyrelsen tillgängliggjorde mellanlagrades av Inera AB. Mellanlagringen skedde i form av ett index över landstingets patienter och i vilket eller vilka vårdssystem patienterna förekom. Det var även hos Inera som åtkomstloggar och labbsvar fanns. Inera i sin tur anlidade en extern leverantör, Tieto, för driften av systemet. IMY bedömde att Landstingsstyrelsen var personuppgiftsansvarig och att Inera var biträde och Tieto ett underbiträde till Inera och förutsatte i sitt beslut att Landstingsstyrelsen skulle korrigeras detta i anslutningsavtalen och biträdesavtalen. IMY:s bedömning baserades på den grundläggande definitionen i dåvarande 3 § personuppgiftslagen av personuppgiftsansvarig ”den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter” samt att det av 2 kap 6 § patientdatalagen framgår att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Personuppgiftsansvaret omfattar även den behandling av personuppgifter vårdgivaren utför när denne tillgängliggör egna personuppgifter eller tar del av uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga i den sammanhållna journalföringen. Vidare framgår av dåvarande 3 § personuppgiftslagen att med personuppgiftsbiträde avses ”den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning”. IMY konstaterar därmed att om Landstingsstyrelsen anlitar en extern it-leverantör för driften av ett system, inklusive hantering av personuppgifter, är denne att betrakta som ett personuppgiftsbiträde.

Begreppen och definitionerna av personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde har inte ändrats i och med att dataskyddsförordningen började gälla. Likaså har inte regleringen i 2 kap. 3 § patientdatalagen avseende personuppgiftsansvarig ändrats.

#### **4.1.7 Gemensamt personuppgiftsansvar**

Av art 26 dataskyddsförordningen framgår det att om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är de gemensamt personuppgiftsansvariga. De behöver då genom överenskommelser sinsemellan fastställa sina respektive ansvarsområden för att fullgöra skyldigheterna enligt dataskyddsförordningen, om inte deras respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en

---

<sup>25</sup> Datainspektionens beslut 2010-06-29, dnr 1392-2009 och dnr 1512-2009.



medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Den registrerade får utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen gentemot var och en av de personuppgiftsansvariga, de har ett solidariskt ansvar.

Av 6 kap 6 § patientdatalagen framgår det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring. Av förarbetena till patientdatalagen framgår det att beroende på organisation och samarbetsformer vid olika system för sammanhållen journalföring, borde regeln i 2 kap. 6 § patientdatalagen ofta innebära ett solidariskt personuppgiftsansvar för övergripande frågor. Eftersom det inte alltid är helt klart hur det förhåller sig med personuppgiftsansvaret i övergripande frågor vid gränsöverskridande personuppgiftsbehandling ansågs det finnas ett behov av en tydlig reglering i dessa frågor.<sup>26</sup> Därför infördes det aktuella bemyndigandet för regeringen.

Myndighetsdatalagsutredningen pekar på att detta dock inte alltid är en naturlig ordning. Regeringen har inte givit någon myndighet bemyndigande att meddela föreskrifter och har inte heller själv meddelat några sådana. Istället sker samarbetena genom att vårdgivarna träffar personuppgiftsbiträdes avtal i vissa fall med en vårdgivare som utför viss behandling för de övrigas räkning eller så som fallet är med Inera där Inera agerar biträde åt vårdgivarna. Såväl Myndighetsdatalagsutredningen som utredningen Rätt information på rätt plats och i rätt tid har föreslagit att bestämmelsen i 6 kap 6 § patientdatalagen bör tas bort.<sup>27</sup>

#### 4.1.8 Personuppgiftsbiträde

Med personuppgiftsbiträde avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning (artikel 4.8 dataskyddsförordningen).

Av art 28.3 dataskyddsförordningen framgår det att när uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges.

Av art 28.10 dataskyddsförordningen framgår även att om ett personuppgiftsbiträde överträder denna förordning genom att fastställa ändamålen med och medlen för behandlingen, ska personuppgiftsbiträdet anses vara personuppgiftsansvarig med avseende på den behandlingen, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 82, 83 och 84.

<sup>26</sup> Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.* s. 255.

<sup>27</sup> SOU 2015:39 *Myndighetsdatalag* s. 359 och SOU 2014:23 *Rätt information på rätt plats och i rätt tid*, s.212 ff.

Av Dataskyddsstyrelsens riktlinjer framgår det att en viss diskretion och manövreringsutrymme finns för biträden kring hur de bäst kan tillgodose personuppgiftsansvarigas intressen, vilket ger möjlighet för biträdet att välja de bäst lämpade tekniska och organisatoriska åtgärderna. Biträdet får dock aldrig gå över till att själv bestämma över ändamål och medel, då kommer denne istället anses vara personuppgiftsansvarig.<sup>28</sup>

Vidare framgår det av riktlinjerna vikten av att den personuppgiftsansvarige ger biträdet skrivna instruktioner avseende den specifika behandlingen. Dessa instruktioner kan exempelvis röra sig om vilken behandling som är tillåten eller otillåten, detaljerade processer, hur data ska säkras, med mera. Det är möjligt för biträdet att komma med förslag som kan bli en del av instruktionerna om den personuppgiftsansvarige accepterar detta. EDPB rekommenderar därmed att parterna har en procedur och mall på plats för att ge instruktioner antingen som ett annex till ett biträdesavtal eller annan rättsakt.

Viss vägledning kring om det genom en rättsakt går att reglera vem som agerar personuppgiftsbiträde går att finna i EU:s dataskyddsstyrelse och den Europeiske datatillsynsmannens (EDPS) gemensamma yttrande avseende behandling av patientdata och kommissionens roll inom eHealth Digital Infrastructure.<sup>29</sup> Av yttrandet går det att utläsa att dataskyddsstyrelsen och EDPS i sin bedömning tog hänsyn till det faktiska förhållandet som råder avseende vem och vilka som kan anses ha kontroll över ändamål och medel. Deras slutsats är att kommissionen, baserad på den information som getts in, är att betrakta såsom biträde för behandlingen av personuppgifter som sker när länderna tillgängliggör information för varandra genom systemet. Kommissionen är dock personuppgiftsansvarig för den behandling som behövs för att tilldela konton och behörighetsstyrning. EDPB noterar även att kommissionen avser att fastställa biträdesavtalet genom en rättsakt och påtalar att det är av vikt att dess skyldigheter i enlighet med dataskyddsregleringen, såsom personuppgiftsbiträde för dessa behandlingar, finns med i rättsakten.

Detta indikerar att biträdesavtal kan regleras genom en rättsakt och att en process och mall för instruktioner skulle kunna läggas som ett annex till en rättsakt.

#### **4.1.9 Uppförandekoder enligt dataskyddsförordningen – ett verktyg för stöd till rättstillämpningen**

I syfte att specificera hur dataskyddsförordningen ska tillämpas inom en viss bransch eller sektor, får sammanslutningar och andra organ som företräder kategorier av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden, utarbeta uppförandekoder (dataskyddsförordningen artikel 40).

---

<sup>28</sup> EDPB Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, Version 2.0, Adopted on 07 July 2021.

<sup>29</sup> [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_edps\\_joint\\_opinion\\_201901\\_ehdsi\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_edps_joint_opinion_201901_ehdsi_en.pdf)

Enligt dataskyddsförordningen artikel 40 ska medlemsstaterna, tillsynsmyndigheterna, styrelsen och kommissionen uppmuntra utarbetandet av uppförandekoder avsedda att bidra till att förordningen genomförs korrekt, med hänsyn till särdragen hos de olika sektorer där behandling sker, och de särskilda behoven hos mikroföretag samt små och medelstora företag.

En uppförandekod är enligt dataskyddsförordningen en möjlighet för sammanslutningar som företräder kategorier av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden inom en viss bransch eller sektor, att specificera hur man i praktiken ska tillämpa dataskyddsförordningens bestämmelser, som i många avseenden är allmänt hållna. Uppförandekoder är möjliga även om det finns nationella bestämmelser som, med stöd i dataskyddsförordningen, närmare reglerar hur uppgifter får behandlas inom en sektor. Uppförandekoder kan även omfatta verksamhet som bedrivs av myndigheter.

Det har enligt dataskyddsförordningen vissa rättsliga verkningar att man ansluter sig till en godkänd uppförandekod:

- Tillämpningen av uppförandekoder får användas för att visa att den personuppgiftsansvarige fullgör sina skyldigheter överlag enligt förordningen (artikel 24).
- En uppförandekod får användas av en personuppgiftsansvarig för att visa att denne uppfyller informationssäkerhetskraven i artikel 32.1 och 3.
- Ett personuppgiftsbiträdes anslutning till en uppförandekod får användas för att visa att tillräckliga garantier tillhandahålls avseende lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att uppfylla kraven i dataskyddsförordningen och säkerställa att den registrerades rättigheter skyddas (artikel 28.5)
- Tillämpningen av en godkänd uppförandekod enligt artikel 83 ska beaktas i samband med beslut om administrativa sanktionsavgifter; i frågan om avgift ska påföras och i så fall med vilket belopp. Det får förstås som att det kan innebära en förmildrande omständighet om den personuppgiftsansvarige har följt en godkänd uppförandekod.
- Efterlevnad av godkända uppförandekoder ska på lämpligt sätt beaktas i samband med en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35.

### **Nyttan med uppförandekoder**

Dataskyddsförordningens regler behöver i många fall specificeras och förtydligas, om förordningen ska göra någon verklig skillnad för den personliga integriteten och faktiskt bidra till bättre skydd och större tydlighet för registrerade och personuppgiftsansvariga. Uppförandekoder kan på ett pedagogiskt sätt anpassas till de befattningshavare i de berörda verksamheterna som i praktiken gör bedömningar och väl avseende vilka system och digitala hjälpmedel som faktiskt används i verksamheten. Jämfört med en uppförandekod är en registerförfattning svårare att anpassa till konkreta situationer. Författningen tar längre tid att ta fram, och det är

också mer omständligt och tidskrävande att komplettera eller ändra författningen när behov för detta uppstår. En uppförandekod har vidare den fördelen att det är de personuppgiftsansvariga som tillsammans utarbetar den och som därmed snabbare kan komma att tillägna sig innehållet, det vill säga sprida och använda sig av uppförandekoden.

### **Normen – en norsk motsvarighet till uppförandekoder**

Det finns förebilder för arbetet med gemensamma uppförandekoder i Norge. Där har man redan i tio år arbetat med en norm för informationssäkerhet och dataskydd för vård- och omsorgssektorn. Den norska normen är en samling krav och riktlinjer som ska bidra till att skapa en tillfredsställande informationssäkerhet i verksamheterna och i hela sektorn. Normen har tagits fram av representanter från hälso- och sjukvårds- och socialtjänstsektorn och förvaltas av en särskild styrgrupp där berörda myndigheter, professionsorganisationer, Norsk Helsenett och representanter för regionala huvudmän ingår. Datatilsynet, Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) och Helse- og omsorgsdepartementet deltar som observatörer. Normen beslutades 2006 för att möta de utmaningar som följde av en ökad elektronisk kommunikation i vård och omsorg. Under 2009 utvidgades Normen till att omfatta inte bara hälso- och sjukvård utan även omsorg och socialtjänst. Direktoratet for e-helse är sekretariat för Normen (<https://www.ehelse.no/normen>). Denna uppförandekod har såvitt framkommit inte status som uppförandekod enligt dataskyddsförordningen.

### **Integritetskommitténs förslag om uppförandekoder som ett sätt att minska tillämpningsproblem**

Även om utarbetandet av förslag till uppförandekoder ska utföras av de personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdenas branschorganisationer, kommer arbetet med att uppmuntra, granska och godkänna uppförandekoder att behöva göras av nationella myndigheter och EU-gemensamma organ.

Integritetskommittén föreslog<sup>30</sup> att regeringen skulle uppdra åt vissa utpekade myndigheter att i samråd med Datainspektionen (nuvarande Integritetskyddsmyndigheten) stå för merparten av det arbete som en myndighet behöver utföra när det gäller uppförandekoder. Skyldigheten att uppmuntra framtagandet av koder ligger enligt dataskyddsförordningen både på medlemsstaten och på tillsynsmyndigheten (artikel 40.1 i dataskyddsförordningen).

Ett samarbete mellan personuppgiftsansvariga inom hälso- och sjukvård och socialtjänst om gemensamma uppförandekoder skulle enligt Integritetskyddskommittén kunna vara ett sätt att lösa tillämpningsproblemen inom sektorn.<sup>31</sup> Uppförandekoder skulle kunna stärka den ömsesidiga tilliten och samarbetet mellan aktörerna och därmed förutsättningarna att genomföra visionen om e-hälsa 2025, särskilt inom insatsområdet som handlar om regelverket. Också i arbetet med att ta fram riktlinjer och rutiner för till exempel åtkomst till

---

<sup>30</sup> SOU *Så stärker vi den personliga integriteten*.

<sup>31</sup> *Ibid.* s. 112ff.

journalssystemen och för polisanmälan vid datainträng kan gemensamma uppförandekoder vara ett stöd. Integritetskommittén bedömde att även inom området välfärdsteknik inom socialtjänsten skulle säkerheten och den ömsesidiga tilliten kunna öka med hjälp av uppförandekoder.

Mot bakgrund av behovet av gemensamma satsningar för att genomföra Vision e-hälsa och behovet av tillämpningsstöd när det gäller informationssäkerhet och dataskydd föreslog kommittén att en myndighet, förslagsvis E-hälsomyndigheten, skulle få ett ansvar att initiera och stödja och att vara sekretariat för en eller flera svenska uppförandekoder för informationssäkerhet och dataskydd inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.<sup>32</sup>

I den behovsinventering som E-hälsomyndigheten redogjorde för i delredovisningen av regeringsuppdraget<sup>33</sup> bekräftades denna bild av osäkerhet i rättsliga frågor, till exempel när det gäller behandling av personuppgifter, utlämnande av handlingar och uppgifter, samt sammanhållen journalföring. För att minska den rättsliga osäkerheten inom vård och omsorg lämnade myndigheten därför ett preliminärt förslag om att en statlig myndighet bör agera stöd i dessa frågor. I denna slutredovisning kommer vi att lämna förslag om rättsligt stöd i form av uppförandekoder med mera i avsnitt 6.3.1.

## 5. Överväganden kring teknisk lösning för sammanhållen journalföring

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring kom till för att göra det möjligt för två eller flera vårdgivare att skapa ett system för att kunna dela information mellan sig, utan att behöva beakta de bestämmelser om sekretess som gäller mellan vårdgivarna. Det finns i dag olika tekniska lösningar som möjliggör informationsdelning med stöd av bestämmelserna om sammanhållen journalföring.

Inom denna sektor finns också informationsbehov som är av en mer övergripande, nationell karaktär. Det handlar om vissa informationsmängder som är viktiga för till exempel vård och omsorg över regiongränser eller landsgränser, viss kvalitetsuppföljning eller forskning. Dessa behov kan dock inte tillfredsställas genom nuvarande bestämmelser om sammanhållen journalföring och behöver därför hanteras på annat sätt.

I uppdraget efterfrågas förslag på en ny teknisk lösning eller en utveckling av befintlig teknisk lösning som kan nyttjas med stöd av sammanhållen journalföring och kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt, i hela landet och av alla vårdgivare. I detta kapitel redogörs för olika perspektiv av hur tekniska lösningar kan

---

<sup>32</sup> SOU 2017:52 *Så stärker vi den personliga integriteten*, s. 110 ff och s. 118.

<sup>33</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*.

öka nyttjandet av sammanhållen journalföring samt varför det i första hand inte är brist på tekniska förmågor som i dag skapar begränsningar.

## 5.1 Utmaningarna beror inte i första hand på tekniska hinder

De utmaningar som E-hälsomyndigheten identifierat rörande användningen av sammanhållen journalföring beror huvudsakligen inte på tekniska hinder.

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring ger en möjlighet – inte skyldighet – för vårdgivare att komma överens med andra vårdgivare om att ingå sammanhållen journalföring. Detta är i sig en lämplig konstruktion för vårdgivare som har flera gemensamma patienter. Det är ofta en lokal fråga eftersom de största volymerna av informationsbehov är förhållandevis lokala. För denna typ av informationsbehov kan till exempel att ha samma vårdinformationssystem inom en region och de ingående kommunerna vara ett utmärkt sätt att nyttja sammanhållen journalföring. I en sådan miljö kan olika vårdgivare ha god tillgång till den mesta information som en annan vårdgivare har om en patient.

Mellan olika regioner, eller mellan vårdgivare som inte ingår i samma vårdinformationssystem, kvarstår dock informationsbehovet. För att tillgodose behovet av informationsutbyte på regional och nationell nivå används i dag bland annat den nationella patientöversikten (NPÖ), vilken möjliggör visning av viss journalinformation över regiongränserna, men endast för ett begränsat antal informationsmängder och utan fullständig täckning. NPÖ är just en översikt – med de begränsningar som det innebär avseende bland annat fullständighet.

För de vårdgivare som i dag inte är anslutna till något av de befintliga systemen för sammanhållen journalföring beror detta i första hand inte på bristande tekniska förmågor. Det är snarare organisatorisk hemvist, ekonomiska möjligheter, den juridiska konstruktionen och den egna förmågan som begränsar. Orsakerna till att sammanhållen journalföring inte nyttjas ännu mer rör alltså snarare övriga interoperabilitetslager, det vill säga semantik, juridik och organisation, se Figur 3.



Figur 3 Interoperabilitetens fyra lager i förhållande till sammanhållen journalföring.

Brist på gemensamma enhetliga standarder och specifikationer samt vissa juridiska förutsättningar (frivilligheten) har betydelse, men den bristande interoperabiliteten handlar också om frågor som rör organisationslagret. Detta handlar till exempel om vilka aktörer som har möjlighet att ingå i ett gemensamt vårdinformationssystem, eller vilka som har möjlighet att ansluta till Ineras Nationella tjänsteplattform.

För att sammanhållen journalföring ska nyttjas i större utsträckning än i dag behövs enligt E-hälsomyndighetens bedömning framför allt insatser inom övriga tre interoperabilitetslager. En del av de utmaningar som finns inom samtliga interoperabilitetslager adresseras i de förslag som presenteras i kapitel 6 nedan.

## 5.2 Bristande förutsättningar för vissa aktörer att ansluta till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Det finns några grupper av aktörer som i dag saknar möjlighet eller av andra skäl inte ansluter till något system för sammanhållen journalföring, eller kommer att ha förutsättningar att ansluta till en framtida sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Detta gäller framför allt vårdgivare utan offentlig finansiering, omsorgsgivare, samt vissa privata vårdgivare med offentlig finansiering som av olika skäl inte kan eller vill ansluta till befintliga system.

### **Vårdgivare utan offentlig finansiering**

I dag har vårdgivare utan offentlig finansiering ingen möjlighet att ansluta till Ineras nationella tjänsteplattform och inte heller att ingå i regionernas gemensamma vårdinformationssystem. Dessa vårdgivare har därmed mycket begränsade möjligheter att nyttja möjligheterna med sammanhållen journalföring och vara del av en rikstäckande informationsförsörjning i form av NPÖ.

### **Omsorgsgivare**

Om förslagen i lagrådsremissen *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* blir verklighet kommer en stor mängd kommunala omsorgsgivare och privata utförare av omsorgstjänster att behöva kunna ansluta sig till ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

För omsorgsgivare finns i dag naturligt nog inga rikstäckande system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. När den föreslagna lagstiftningen finns på plats finns i dagsläget ett antal alternativ, till exempel anslutning till regionens vårdinformationssystem eller anslutning till Ineras nationella tjänsteplattform.

### **Vårdgivare med offentlig finansiering**

Det finns vårdgivare som inte är anslutna till något system för sammanhållen journalföring, vare sig i ett gemensamt vårdinformationssystem eller som producenter i Nationella tjänsteplattformen. Detta handlar ofta om kommunala vårdgivare, men det finns även mindre privata vårdgivare med offentlig finansiering (till exempel fysioterapeuter) som inte kan ansluta. Deras behov av

informationsutbyte är sannolikt stort i förhållande till omsorgen, inte minst behovet av informationsutbyte mellan hemsjukvård och hemtjänst och andra insatser till äldre och vissa personer med funktionsnedsättning. Det är viktigt att de ges möjlighet till produktion och konsumtion av information som kan nyttjas åt båda hållen.

### 5.3 Möjlig vidareutveckling av befintliga lösningar

Enligt uppdraget ska E-hälsomyndigheten i sin analys överväga både befintliga lösningar och eventuella andra tekniska lösningar för att öka användningen av sammanhållen journalföring. De befintliga lösningarna som främst nyttjas i dag är gemensamma vårdinformationssystem inom en region, samt Ineras Nationella tjänsteplattform och NPÖ.

#### 5.3.1 Gemensamt vårdinformationssystem

Att inom en region och i förekommande fall ingående kommuner dela ett gemensamt vårdinformationssystem skapar utmärkta förhållanden för att nyttja sammanhållen journalföring inom den regionen. Vilket system regioner, kommuner och vårdgivare har, är dock en fråga som avgörs av en mängd faktorer utanför statens kontroll. Det är också värt att notera att även om samtliga vårdgivare i Sverige skulle ha samma vårdinformationssystem, är detta inte något som i sig löser frågan om informationsutbyte mellan regionerna.<sup>34</sup>

Det är E-hälsomyndighetens bedömning att den konsolidering av vårdinformationssystem som pågår i många regioner kan bidra till förbättrade möjligheter att nyttja sammanhållen journalföring lokalt, inte minst om också kommunal verksamhet har möjlighet att omfattas.

#### 5.3.2 Nationella tjänsteplattformen och Nationell patientöversikt

Ineras Nationella tjänsteplattform innehåller en rad tjänster som skapar möjligheter till informationsförsörjning för Ineras kunder och ägare. Det finns därmed vissa vårdgivare som i dag inte har möjlighet att ansluta till Ineras tjänster på grund av organisatorisk tillhörighet. Vidare finns ytterligare vårdgivare som väljer att inte ansluta, ofta med hänvisning till kostnader förknippade med detta.

Mot bakgrund av detta skulle det kunna vara en tänkbar lösning att staten på något sätt skulle komma överens med Sveriges kommuner och regioner om att vidareutveckla sina tjänster som erbjuds genom Inera och att göra dem tillgängliga för fler aktörer. Det finns enligt E-hälsomyndighetens bedömning argument som talar emot detta:

Ineras prioriteringar av utveckling styrs naturligt nog av ägarnas (regionernas och kommunernas) behov. Statens möjligheter till styrning är därmed begränsad. Att

---

<sup>34</sup> För vidare beskrivning av detta, se E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden.*



påverka prioriteringar på indirekta sätt, till exempel via överenskommelser med SKR, kan leda till otydlighet, svårigheter kopplade till uppföljning och att staten tränger undan redan planerat utvecklingsarbete.

#### 5.4 Olika aktörers ansvar för infrastrukturen

Inera, som tillhandahåller den tekniska infrastrukturen som används för NPÖ, har till uppgift att förse sina ägare med infrastruktur utifrån ägarnas behov och önskemål. I förhållande till privata vårdgivare utan offentlig finansiering finns naturligt nog inget sådant ansvar.

Statens möjlighet att styra Ineras utvecklingsarbete gällande satsningar och prioriteringar av infrastrukturen som är av nationellt eller allmänt intresse är begränsat. Staten kan till exempel inte bestämma att alla vårdgivare ska kunna nyttja Ineras infrastruktur eller styra utvecklingen av vissa infrastrukturella komponenter eller tjänster.

Dagens lösning i form av frivillig anslutning till sammanhållen journalföring innebär att ingående parter får lösa den tekniska anslutningen sinsemellan utan statlig inblandning. Om staten däremot ställer krav och inför skyldigheter är det befogat att staten tillhandahåller rimliga förutsättningar för detta. E-hälsomyndigheten anser att en heltäckande informationsförsörjning för alla aktörer är en förutsättning för en god och säker vård för hela landet, som det är rimligt att även staten tar ansvar för.

En framtida nationell digital infrastruktur för hälsodata innebär någonting större än en lösning för endast sammanhållen journalföring. Infrastrukturen skulle kunna användas till att skapa förutsättningar för en säker och effektiv digital informationsförsörjning inom vård- och omsorgssektorn samt närliggande sektorer som forskning och life science. Data från olika aktörer som till exempel vårdgivare, omsorgsgivare och individen ska med beaktande av dataskydd kunna tillgängliggöras för alla relevanta aktörer för de ändamål som har laglig grund. Den digitala infrastrukturen på hälsodataområdet har många beroenden till bland annat den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som Digg leder och Ineras infrastruktur. Inera har initierat ett arbete för att etablera nästa generations referensarkitektur som rekommenderar mönster och nomenklatur för verksamhetsområden inom just vård och omsorg.<sup>35</sup> Det finns därför anledning för intressenterna att samverka och uppnå bred samsyn om infrastrukturens utformning.

De investeringar som görs bör syfta till att på sikt bidra till informationsförsörjning i stort. En infrastruktur och de informationsmängder som ska delas nationellt bör betraktas som kollektiva nyttor. Finansiering, utveckling och underhåll av infrastrukturen behöver långsiktig finansiering och bör även kunna användas för andra ändamål som är av nationellt intresse. För ökad helhetssyn och ökad effektivitet är det viktigt att nationella behov och intressen i större utsträckning

---

<sup>35</sup> Inera (2022) *T2-referensarkitektur för interoperabilitet inom svensk vård och omsorg*  
<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/overview?homepageId=2656895422> [hämtad 22-01-14]

beaktas tillsammans med lokala och regionala intressen. Det ger förutsättningar för en långsiktigt hållbar och ändamålsenlig infrastruktur.<sup>36</sup> Det finns därmed flera skäl för staten att ta ett större ansvar för den nationella digitala infrastrukturen på hälsodataområdet.

Det finns en stor mängd data som rätt samordnad och använd skulle kunna bidra till mer jämlik vård och omsorg av hög kvalitet, effektivare samordning och behandlingar, innovation, med mera. I dag hanteras många av dessa data lokalt och avsaknaden av samordning och återanvändning av data drabbar individer men också Sveriges innovations- och konkurrenskraft. Denna ”rikstäckande samordning” ingår inte i regionernas eller kommunernas uppdrag och bör därför omfattas av ett statligt åtagande.

Det är viktigt att poängtera att utvecklingen av en framtida digital infrastruktur för hälsodata bör ske i bred samverkan med en rad aktörer. Ett ökat statligt ansvarstagande kan innebära utveckling och förvaltning av vissa delar, men också medfinansiering av delar som förvaltas hos någon annan aktör. I planering, prioritering och implementering är det av vikt att individuella, lokala, kommunala, regionala, nationella och internationella behov samtliga utgör viktiga underlag.

Denna framtida infrastruktur har tydliga beroenden till den sektorsövergripande svenska digitala infrastrukturen som utvecklas av Digg. Sedan slutet av 2019 har Digg, tillsammans med flera andra myndigheter, haft i uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte samt ett nationellt ramverk för grunddata. Hösten 2020 tillkom ett uppdrag om att analysera kommuners och regioners förutsättningar att delta i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen, i syfte att stärka välfärdens digitalisering.<sup>37</sup> De delar av den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som uppfyller behov inom denna sektor ska naturligtvis användas samtidigt som hälsodataområdets unika behov tillgodoses genom de mer skräddarsydda funktioner och tjänster som kan finnas i en mer specialiserad digital infrastruktur. Vidare finns beroenden även till den europeiska digitala infrastruktur som är etablerad med e-recept och patientöversikt över landsgränser, där det sker utveckling för att komplettera med ytterligare tjänster och initiativ. Sverige, genom E-hälsomyndigheten, medverkar i EU-konsortierna X-eHealth och TEHDAS. X-eHealth syftar till att förbereda för att fler informationsmängder ska kunna delas över landsgränser (laboratorieresultat, medicinsk bild, utskrivningsbrev), i första hand för primäranvändning av hälsodata och därigenom bidra till det som benämns EHDS1. Joint Action TEHDAS syftar till att, utifrån samtliga interoperabilitetslager, lägga grunden till gränsöverskridande delning av hälsodata för sekundäranvändning (EHDS2), till exempel för forskning och innovation.

---

<sup>36</sup> SOU 2021:71 Riksdagens intressen i hälso- och sjukvården.

<sup>37</sup> Regeringen (2020) Uppdrag att genomföra en analys om förutsättningar för kommuners och regioners deltagande i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen. I2020/02241/DF.

E-hälsomyndighetens förslag till en utvecklad teknisk lösning för sammanhållen journalföring möjliggör för ytterligare aktörer att ansluta till ett rikstäckande system för patientöversikter (se avsnitt 5.5.1 och 7.2). Detta lösningskoncept bygger i hög grad vidare på befintlig infrastruktur och avser att dessutom ta vara på synergivinster i förhållande till Sveriges åtagande gentemot EU i fråga om patientöversikter över landsgränser.

## 5.5 Lösningkoncept för ökad anslutningsgrad till ett rikstäckande system för patientöversikter

I uppdraget ska E-hälsomyndigheten ta ställning till olika tekniska initiativ som skulle kunna ge förutsättningar för ett ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. E-hälsomyndigheten har undersökt olika tänkbara lösningskoncept hos en statlig aktör, vilka skulle kunna underlätta för aktörer som i dag av olika skäl har svårt att ansluta till de befintliga systemen. Nedan presenteras den lösning som E-hälsomyndigheten bedömer som mest lämplig mot bakgrund av de överväganden som gjorts i detta kapitel.

### 5.5.1 En vidareutveckling av E-hälsomyndighetens tidigare förslag om lösning för patientöversikter över landsgränser

Inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, det så kallade patientrörlighetsdirektivet, finns i dag två tjänster på EU-nivå framtagna: en för gränsöverskridande utbyte av e-recept och en för patientöversikter.

E-hälsomyndigheten fick 2019 i uppdrag att göra en analys av informationshanteringen i Sverige när det gäller elektroniska patientjournaler eller så kallade patientöversikter inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. I juni 2020 slutrapporterade myndigheten uppdraget genom rapporten Informationshantering vid utlandsvård (2019/01537). I rapporten presenterar E-hälsomyndigheten förslag på legala och tekniska åtgärder samt åtgärder inom informatik och semantik som krävs för utbyte av patientöversikter inom EES. Myndigheten presenterar även olika möjliga lösningar för hur infrastrukturen för informationsförsörjningen skulle kunna se ut.

Enligt myndighetens analys har de flesta informationsmängderna i Patient Summary<sup>38</sup> motsvarande informationsförsörjningstjänster enligt så kallade tjänstekontrakt (integrationsprofiler) i den Nationella tjänsteplattformen i dag. Dagens informationsförsörjningstjänster hos Inera saknar stöd för fem av de kliniska informationsmängderna i Patient Summary. Dessa fem kan i dag tekniskt utbytas genom generiska integrationsprofiler, som flera journalsystem redan i dag stödjer,

---

<sup>38</sup> Patient Summary är benämningen på en patientöversikt från ett hemland som ska kunna användas vid behov av oplanerad vård i annat land.

men för att kunna nyttjas krävs att specifikationer för nya kompletterande nationella informationsmängder (NIM) tas fram.

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

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

Eftersom det är frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till nationell patientöversikt och välja vilken information man delar, så varierar tillgången av information som är möjlig att presentera om en individ. Information från privata vårdgivare utan offentlig finansiering ingår inte heller. Som komplement lämnade E-hälsomyndigheten därför även förslag på en mer långsiktig lösning. I det längre perspektivet ansåg myndigheten att det vore rimligt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare till 2025 ska ansluta sig till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. Myndigheten lämnade därför förslag på legala åtgärder som innebär en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en patientöversikt över landsgränser.

För att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiserades genom förslagen kommer det att behövas lagstiftningsarbete. Det kommer att behövas ändringar i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista, offentlighets- och sekretesslagen och en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Myndigheten föreslog även ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Utöver förslag på legala åtgärder redovisade myndigheten i rapporten förslag på åtgärder avseende verksamhet, semantik och teknik. När det gäller dessa åtgärder hänvisar vi till rapporteringen av regeringsuppdraget.

Utredningen om e-recept inom EES fick hösten 2021 i tilläggsuppdrag att lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms vara nödvändiga för att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige.<sup>39</sup> Utredningen ska också analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska

---

<sup>39</sup> Dir. 2021:91 Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10)

att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras.

Utredningen lämnade i januari 2022 ett delbetänkande med förslag på reglering för att möjliggöra informationsutbytet avseende e-recept över landsgränserna.<sup>40</sup>

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet. Förslagen innefattar också bestämmelser om personuppgiftsbehandlingen hos myndigheten och hos aktörerna med mera.

E-hälsomyndigheten lämnade vid rapportering av regeringsuppdraget om informationshantering vid utlandsvård förslag på lösningar för att möjliggöra informationsutbyte inom EES. De föreslagna lösningarna kan utvecklas vidare för att även tillgodose delar av det nationella behovet av utbyte av vård- och omsorgsdokumentation. I avsnitt 7.3.1 redogör vi för ett sådant förslag.

---

<sup>40</sup> SOU 2021:102 *E-recept inom EES*.

## 6. Förslag

De utmaningar och möjligheter som identifierats i arbete med detta regeringsuppdrag är i stora delar desamma som uppmärksammades i ett tidigare regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten.<sup>41</sup> Den tekniska lösningen för patientöversikter som förordas i avsnitt 5.5.1 bygger till stora delar på den infrastruktur som myndigheten tidigare föreslagit för att kunna användas för att utbyta hälsoinformation över landsgränser. En sådan lösning kräver författningsändringar och presenteras därför i kapitel 7. Det finns emellertid en rad andra förslag som kan öka nyttjandet av sammanhållen journalföring och som kan genomföras utan författningsändringar. Dessa förslag presenteras här.

### 6.1 Fortsatt arbete kring tillgängliggörande av strukturerad och entydig dokumentation

En av de mest framträdande utmaningarna när det gäller nyttjandet av sammanhållen journalföring i dag handlar om att det är frivilligt att producera och konsumera information i en gemensam patientöversikt. Det är inte alla aktörer som producerar information och vilka informationsmängder som tillgängliggörs i den nationella patientöversikten (NPÖ) varierar. Även graden av nyttjande av informationen varierar. Frivilligheten innebär också att informationen tillgängliggörs på olika sätt.

Denna frivillighet är dock inte nödvändigtvis ett problem för vissa av de situationer som bestämmelserna kring sammanhållen journalföring avser att underlätta, det vill säga att ge möjlighet för två eller flera vårdgivare att skapa system för informationsutbyte sinsemellan. Ett sådant samarbete är oftast mer geografiskt eller organisatoriskt begränsat.

För att de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring ska kunna nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare anser E-hälsomyndigheten att det är nödvändigt att vissa särskilt viktiga informationsmängder bör tillgängliggöras i en gemensam patientöversikt av alla aktörer, och på ett likartat sätt (se vidare avsnitt 7.1). E-hälsomyndigheten lämnade i delrapporteringen av detta uppdrag ett preliminärt förslag om att skapa förutsättningar och incitament för att tillgängliggöra 3–5 prioriterade informationsmängder enligt fastställda specifikationer. I det följande konkretiserar vi det förslaget genom att föreslå gemensamma insatser i syfte att påverka denna utveckling.

---

<sup>41</sup> E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*.

### 6.1.1 Insatser för ökat tillgängliggörande av vissa prioriterade informationsmängder

**E-hälsomyndighetens förslag:** Gemensamma insatser för ökat tillgängliggörande av ett antal prioriterade informationsmängder i den nationella patientöversikten (NPÖ).

I många fall är det av stor vikt att all befintlig information är tillgänglig för dem som behöver den. Tillgång till heltäckande information är inte minst en fråga om patientsäkerhet och vårdgivares och huvudmännens förmåga att erbjuda god vård och omsorg. I dag finns det ett antal vårdgivare som av olika skäl inte producerar information till de system som används för rikstäckande informationsförsörjning (framför allt NPÖ), vilket medför att den information som visas upp riskerar att inte alltid vara heltäckande.

De insatser som kan bidra till att öka tillgängliggörandet kräver medverkan av, och samverkan mellan en rad intressenter, däribland vårdgivare, huvudmän, regioner, kommuner och staten.

På sikt bedömer E-hälsomyndigheten att en vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt, se avsnitt 7.1. Som ett första steg i den förflyttningen föreslår E-hälsomyndigheten att tillgängliggörandet av ett antal prioriterade informationsmängder stimuleras. Tillgängliggörandet bör också ske på ett strukturerat och entydigt sätt. På så sätt ändrar styrningen karaktär över tid från stimulans, till skyldighet att tillgängliggöra ett antal informationsmängder.

En ökad strukturering av hälsodata ger direkta nyttor när sammanhållen journalföring tillämpas över vårdgivargränser. Struktureringen bidrar dessutom till att på längre sikt skapa förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård samt förutsättningar för att minska den administrativa bördan i olika system.

Enhetlig strukturering av vissa informationsmängder ger inte bara stora vinster för vården och patienterna. Det underlättar även för Sveriges åtaganden 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 EU-medlemsland. Utformningen av nationella standarder och specifikationer för vissa informationsmängder bör således i vissa fall harmonisera med det internationella arbete som Sverige berörs av.

Att öka interoperabiliteten mellan olika system och databaser kräver en viss grad av standardisering. Samtidigt måste standarderna vara tillräckligt flexibla för att tillgodose olika behov och användare. Därför är det inte helt självklart hur pass hård styrningen mot specifika specifikationer ska vara.

#### Prioriterade informationsmängder

Urvalet av vilka informationsmängder som ska prioriteras bör göras i samråd mellan berörda aktörer. Det kliniska perspektivet är viktigt, men också en rad olika

organisationers (till exempel patient- och brukarföreningar samt kommuner och regioner) och statliga myndigheters (till exempel Socialstyrelsen, Digg och Inspektionen för vård och omsorg) perspektiv bör beaktas.

E-hälsomyndigheten har tagit fram en lista på föreslagna prioriterade informationsmängder som kan utgöra utgångspunkt för fortsatt arbete. I denna analys har ett antal grundläggande faktorer ingått. De prioriterade informationsmängderna bör:

- bidra till nytta och effektivitet, till exempel genom att informationen påverkar beslut och kan öka vård- och omsorgskvalitet, eller att tillgång till informationen gör att procedurer inte behöver upprepas,
- ha värde också för andra ändamål än sammanhållen journalföring, till exempel forskning och informationshantering vid utlandsvård samt
- i någon grad redan ha förhållandevis mogna informationsspecifikationer som tillämpas.

E-hälsomyndighetens förslag om vilka informationsmängder som bör prioriteras i ett första läge är:

#### *Allergi/överkänslighet*

För vissa typer av överkänslighet kan tillgång till informationen ha mycket stor betydelse för patientsäkerheten. Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget om uppmärksamhetsinformation utarbetat Nationella informationsmängder (NIM:ar) och en informationsspecifikation för överkänslighetstillstånd.

#### *Ordinerade läkemedel*

Ordinerade läkemedel är den informationsmängd som oftast anges som önskad, inte minst av representanter från kommunal vård och omsorg. Detta avser alltså information som även inkluderar läkemedel som är ordinerade men inte förskrivna, och som därmed inte i dagsläget finns med i Nationella läkemedelslistan (NLL).<sup>42</sup>

Informationsförsörjningen kring ordinerade läkemedel kan också lösas på andra sätt än genom inrapportering till ett centralt register som NLL, till exempel genom tillgängliggörande i en federerad lösning.

Socialstyrelsens arbete med enhetligare begrepp och termer inom läkemedelsområdet inkluderar både förskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel

---

<sup>42</sup> E-hälsomyndigheten har i en hemställan till regeringen framhållit att det vore önskvärt med en framtida utökning av Nationella läkemedelslistan med vissa andra informationsmängder och att det bör genomföras fördjupade utredningar avseende bl.a. rekvisitionsläkemedel, receptfria läkemedel och uppmärksamhetsinformation från vården och apoteken. Se vidare E-hälsomyndigheten (2021) *Promemoria 2021-03-03 Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan* (dnr. 2021/01058)



som utgår från dokumentationskraven avseende ordination av läkemedel. Socialstyrelsen förvaltar även ett kodsysteem för ordinationsorsak (NKO).

#### *Medicintekniska produkter/Implantat*

En nationell informationsmängd (NIM) för detta område finns påbörjad inom ramen för arbetet med uppmärksamhetsinformation. Det finns stor potential i att fortsätta detta arbete tillsammans med andra aktörer för att bland annat inkludera nya krav enligt EU-förordningen och det nya medicintekniska regelverket.

#### *Laboratorieresultat*

För laboratorieresultat är täckningsgraden förhållandevis god och informationen ofta enhetligt strukturerad, i alla fall avseende klinisk kemi. Detta är informationsmängder som i hög grad har stort värde för en rad ändamål och som kan bidra till ökad effektivitet.

Det finns en rad ytterligare informationsmängder som också har övervägts i detta arbete, inklusive vaccinationer, sökorsak, personal, samt individuellt inriktad insats (för socialtjänsten).

#### **Vilka e-hälsospecifikationer ska användas?**

Målet med e-hälsospecifikationer är att öka interoperabiliteten inom vård och omsorg. För att öka möjligheterna att e-hälsospecifikationer används brett i verksamheterna och verksamheternas system krävs att användaren kan utvärdera och skapa sig en uppfattning om e-hälsospecifikationens syfte, kvalitet, hållbarhet och mognad.

För att uppnå enhetlighet och därmed förmåga till återanvändning och möjligheter till analys är det viktigt att enas om vilka e-hälsospecifikationer som ska användas för de prioriterade informationsmängderna. Samtidigt krävs en viss flexibilitet för att inte skapa onödiga krav på ständiga uppdateringar av vårdgivare och it-leverantörer.

Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion i uppdrag att skapa, beskriva och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer samt en ändamålsenlig informationsstruktur (nationell informationsstruktur) som förutsättningar för en strukturerad och entydig dokumentation om patienter och brukare. Strukturerad dokumentation är en förutsättning för att återanvända information i olika syften.

Den nationella informationsstrukturen (NI) är ett ramverk för strukturerad dokumentation inom vård och omsorg. NI består av process-, begrepps- och informationsmodeller som används som referensmodeller i utvecklingen av dokumentation om patienter och brukare. Användningen av NI skapar förutsättningar för att information ska kunna hittas, återanvändas och delas mellan system utan att förlora mening och sammanhang. Referensmodellerna förvaltas och vidareutvecklas både utifrån behov från verksamheter inom vård och omsorg och utifrån förändringar i de författningar som ställer krav på dokumentationens innehåll.

Socialstyrelsen definierar och beskriver också avgränsade informationsmängder. De avgränsade informationsmängderna är information som behöver dokumenteras enhetligt i många olika delar av vård och omsorg och som kan återanvändas i flera olika vårdprocesser. Exempel på informationsmängder är mätvärden, information om levnadsvanor och uppmärksamhetsinformation. Socialstyrelsen benämner de avgränsade, återanvändbara informationsmängderna som Nationella informationsmängder (NIM:ar). Arbetet med informationsmängder utgår i grunden från svensk lagstiftning samt terminologiska utredningar och fungerar som en gemensam referens för hur information kan beskrivas och därefter möjliggöra att information (innehållet) kan dokumenteras på ett enhetligt sätt och hållbart över tid. Med informationsmängder som grund möjliggörs också att flertalet kommunikationsformat kan användas för att utbyta information med bibehållen innebörd, oberoende av nuvarande vald teknik och teknisk standard, eller framtida teknisk lösning.

Det finns i dag ett antal publicerade NIM:ar för hälso- och sjukvård samt ytterligare ett antal för socialtjänsten.

På längre sikt bör de prioriterade informationsmängderna bli Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS:er). E-hälsomyndigheten arbetar tillsammans med berörda aktörer med att utveckla en process för att bedöma e-hälsospecifikationer av nationellt intresse. För att få statusen nationell och gemensam måste e-hälsospecifikationen därför bedömas utifrån kvalitet och tillit. Som grund för bedömningskriterierna har ett antal erkända principer använts. Kvalitetsprinciperna kommer från principerna för kvalitetsledningssystem i ISO 9000 och tillitsprinciperna kommer från EU:s förordning för standardisering.<sup>43</sup> I dagsläget finns inga fastställda NGS:er. Detta arbete kommer att påbörjas under 2022 då version 1.0 av bedömningskriterierna blev fastställda i januari 2022.

Dessa specifikationer blir tillförlitliga och får status som nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er. De NGS:er som har koppling till de prioriterade informationsmängderna bör prioriteras i detta arbete.

Vid utformningen av de informationsmängder som bör tillgängliggöras i den nationella patientöversikten bör vårdgivarna således utgå från de enhetliga begrepp, termer och klassifikationer och informationsstruktur (nationell informationsstruktur) som Socialstyrelsen tillhandahåller samt de nationella gemensamma specifikationer som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten.

### **Stimulansens utformning**

Samsyn i frågor som rör strukturerad och entydig dokumentation kräver nationell samverkan mellan bland annat SKR, Inera, Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten. Detta kan ske till exempel genom överenskommelser mellan regeringen och SKR

---

<sup>43</sup> Liknande principer återfinns också som en grund inom ISO-organisationen och härstammar från WTO (World Trade Organisation). Se vidare bilaga 2 i EU:s förordning för standardisering.

och genom att regeringen tilldelar uppdrag till myndigheterna. De berörda aktörerna behöver ha tydliga uppdrag att leda inom sina respektive ansvarsområden. Någon aktör kan ha ett uttalat samordningsansvar för att underlätta och säkerställa arbetets fortskridande.

Överenskommelser mellan staten och SKR kan användas inom områden där parterna gemensamt identifierat ett utvecklingsbehov för att stimulera en utveckling i önskad riktning. Genom överenskommelse kan det skapas förutsättningar för att insatser utförs samordnat på nationell, regional och kommunal nivå. En överenskommelse kan främja samsyn och ömsesidig tillit mellan staten och regioner och kommuner.

Myndighetsuppdrag kan vara lämpliga eftersom regeringen kan styra arbetet på ett mer direkt sätt. Arbetsuppgifter som läggs på till exempel styr- och samverkansorganisationen (Vision e-hälsa 2025) kan ha svårare att få genomslag eftersom en sådan organisation inte har rådighet över myndigheternas arbete.<sup>44</sup> Regeringen kan också förvänta sig bättre uppföljning och redovisning av sina myndigheter, inte minst om uppdragen ges genom regleringsbrev eller särskilda uppdrag.

Myndighetsuppdrag och överenskommelser kan kompletteras med ekonomiska medel som incitament till vårdgivare för ökat tillgängliggörande av prioriterade informationsmängder. Utformningen av ett sådant ekonomiskt incitament bör utredas vidare, liksom finansieringen.

Med en kombination av överenskommelser mellan regeringen och SKR, uppdrag till statliga myndigheter och ekonomisk stimulans bidra till en utveckling mot att fler informationsmängder tillgängliggörs av fler vårdgivare. Vidare kan en uttalad målsättning om en framtida skyldighet att tillgängliggöra informationsmängderna på utpekad sätt bidra till att investeringar får större träffsäkerhet.

## **Kostnader**

### *Socialstyrelsen*

Flertalet av specifikationerna för de prioriterade informationsmängder som kan vara aktuella omfattas redan av Socialstyrelsens arbete på området. Utökade insatser skulle Socialstyrelsen kunna rymmas inom ramen för myndighetens instruktionsenliga uppdrag om regeringen tillförde uppdrag och medel.

### *E-hälsomyndigheten*

Formellt godkännande och förvaltning av NGS:er ingår redan i E-hälsomyndighetens uppdrag.

---

<sup>44</sup> Statskontoret (2021) *Vision E-hälsa 2025 – att försöka styra genom samverkan*.

### *Inera*

Beroende på utformningen av specifikationerna kan Inera behöva anpassa eller skapa nya tjänstekontrakt. Vidare får varje anslutande organisation kostnader för att ansluta till tjänstekontrakt eller för att uppdatera sina befintliga anslutningar.

### *Vårdgivare*

Det är svårt att avgöra hur många vårdgivare som kan komma att vara aktuella för stimulansen. Osäkerheten är kopplad till antalet vårdgivare men också till deras kostnader för att anpassa sina system. E-hälsomyndigheten avstår från att göra en sammanställning av de uppskattade kostnaderna eftersom denna osäkerhet riskerar att leda till att underlaget blir missvisande.

## 6.2 Åtgärder för en fungerande informationsförsörjning för vård- och omsorgsgivare i kommuner

De delar av kommunernas verksamhet som bedriver hälso- och sjukvård omfattas redan i dag av bestämmelserna om sammanhållen journalföring, medan de delar som rör omsorg inte omfattas. Riksdagen väntas inom kort ta ställning till en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.<sup>45</sup> Förslaget innebär att vård- och omsorgsgivare ges möjlighet att göra dokumentation om vissa patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det. Den föreslagna lagen ger legala förutsättningar för informationsutbytet. För att lagen ska få genomslag behöver övriga förutsättningar för ett effektivt informationsutbyte finnas på plats (se avsnitt 3.2).

Det har i många utredningar framhållits att aktörer kring personer som får vård och omsorg från flera olika aktörer behöver kunna dela information om individen mellan sig så att den kan ligga till grund för bästa möjliga vård- och omsorgsinsatser. Avsaknaden av en sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan utgöra allvarliga patient- och rättssäkerhetsproblem, vilket bland annat Coronakommissionen har påpekat. Kommissionen uppmanade regionerna och kommunerna att vidta åtgärder för att förverkliga en sammanhållen journalföring.<sup>46</sup> Utvecklingen att regioner och ingående kommuner samarbetar och delar information genom regionens vårdinformationssystem är positiv men bygger fortsatt på frivillighet. När ett sådant samarbete väl finns på plats är många av de tekniska, semantiska och organisatoriska frågorna redan hanterade. SKR har framhållit att om lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation införs bör informationsutbytet vara obligatoriskt för aktörerna och att finansieringsprincipen ska gälla.<sup>47</sup> E-hälsomyndighetens uppdrag har emellertid varit att analysera hur fler vårdgivare, och i förlängningen omsorgsgivare, fortsatt på frivillig basis kan utforma

<sup>45</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*. Beslutad 2022-01-13.

<sup>46</sup> SOU 2020:80 *Äldreomsorgen under pandemin*.

<sup>47</sup> SKR (2021) *Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)*. Yttrande. Ärendenr: 21/00125.

ändamålsenliga samarbeten med stöd av patientdatalagen eller den föreslagna lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Omställning mot god och nära vård, där vården i högre grad ska organiseras och bedrivs med utgångspunkt från individens behov och förutsättningar, kan driva på utveckling i positiv riktning. Genom primärvårdens funktion som nav för en god, nära och samordnad vård som stärker hälsan, skapas en efterfrågan på mer sammanhållna system där fler vårdgivare och omsorgsgivare kan utbyta information.

I många av Sveriges regioner pågår en tydlig konsolidering av de vårdinformationssystem som används. I flera regioner går man nu mot att alla vårdgivare ska ingå i samma vårdinformationssystem och man löser därmed delar av den tekniska, semantiska och organisatoriska interoperabiliteten. Detta ger mycket goda förutsättningar för att kunna utnyttja bestämmelserna om sammanhållen journalföring mellan vårdgivare i en och samma region.

Om kommunala aktörer också skulle ha denna möjlighet skulle detta lösa delar av de lokal-regionala informationsbehoven. Mycket tyder på att det framöver kommer att bli en allt vanligare lösning.<sup>48</sup> För kommuner som av olika skäl inte ingår i regionernas vårdinformationssystem förblir NPÖ en av de viktigaste faktorerna för samverkan med regionen.

Även individens roll i frågan om elektroniskt informationsutbyte bör prioriteras högre. Invånarnas behov av att ha tillgång till sina journaluppgifter via e-tjänsten *Journalen* på 1177.se har i vissa regioner drivit på anslutningen och produktionen till Nationella tjänsteplattformen eftersom det som görs tillgängligt genom den också speglas i *Journalen*. I andra regioner har individens tillgång till sina patientuppgifter i *Journalen* setts som positiv bieffekt.

Att relevant information kan ligga till grund för vård och omsorg, så länge personen inte motsätter sig det, är i förlängningen en jämlikhetsfråga. Det finns således en rad argument för att regioner och kommuner i större utsträckning prioriterar och beaktar de legala möjligheterna till informationsutbyte som finns.

### 6.2.1 Samlat och anpassat stöd för kommuner

**E-hälsomyndighetens förslag:** Socialstyrelsen ges i uppdrag att ta fram ett kunskapsstöd om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med särskilt stöd riktat till kommuner.

Erfarenheter från denna och tidigare utredningar och rapporter visar att flera kommuner efterfrågar stöd och vägledning om vad som är möjligt att göra inom ramen för sammanhållen journalföring. Det är rimligt att anta att en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan komma att ytterligare förstärka detta behov, vilket flera remissinstanser påpekat i remissen till betänkandet som

<sup>48</sup> Kansliet för Vision e-hälsa (2021) PM: *Nuläge och hinder för sammanhållen journalföring*.

föregick lagrådsremissen.<sup>49</sup> Osäkerheten kan innebära att de legala möjligheter som faktiskt finns inte nyttjas i tillräcklig utsträckning. Denna osäkerhet behöver avhjälpas.

SKR tillhandahåller stödmaterial och vägledningar kopplat till vissa frågor som kan stötta digitalisering i den kommunala vården och omsorgen, exempelvis vägledningar för upphandling av välfärdsteknik, automatiserad ärendehantering och vid införande av NPÖ.<sup>50</sup> Det behövs likväl kunskapshöjande och annat stödande material som kan främja användningen av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Kunskapsstödet bör vara anpassat för olika målgrupper. Det finns till exempel anledning att utgå från att de mindre kommunernas behov av stöd skiljer sig från de större kommunernas. Informationen kan också behöva anpassas till olika målgrupper inom en kommun, till exempel chefer och verksamhetsutvecklare.

Kunskapsspridning och lärande exempel utgör ett bra första stöd när chefer och verksamhetsledare i kommunerna försöker lösa behov och utmaningar kopplade till digitalisering. E-hälsomyndigheten har i ett tidigare regeringsuppdrag identifierat att kommuner vill att stödet från olika nationella aktörer ska kunna nås via ”en ingång”.<sup>51</sup> SKR har inrättat en nationell funktion för att stödja kommunerna genom att samla, skapa och sprida fördjupad kunskap och kompetens inom områden som rör verksamhetsutveckling av äldreomsorgen genom digitalisering. Tio kommuner har utsetts till modellkommuner som har ett särskilt uppdrag att sprida kunskap. Arbetet är resultatet av en överenskommelse mellan regeringen och SKR som sträcker sig 2020-2022.<sup>52</sup> Det stöd som har producerats inom ramen för överenskommelsen behöver leva kvar.

Att investera i teknik och it-system som är anpassade till såväl regioners och kommuners behov – i ett system som är frivilligt – kan upplevas vara förknippat med risker. Samtidigt behöver förmågan att agera utifrån de möjligheter som lagstiftningen faktiskt tillåter öka. En fråga som är kopplad till riskerna är att hitta en balans mellan att tillvarata de möjligheter som skapas genom digitalisering och samtidigt värna den personliga integriteten. Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har framhållit att kunskapen och lägstnivån i dataskyddsarbetet behöver höjas.<sup>53</sup> IMY har därför fått regeringens uppdrag att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor.<sup>54</sup> Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2023.

---

<sup>49</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*. Beslutad 2022-01-13.

<sup>50</sup> [www.skr.se/Rapporter\\_och\\_skrifter](http://www.skr.se/Rapporter_och_skrifter) [2021-01-15]

<sup>51</sup> E-hälsomyndigheten (2020) *Nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa)*

<sup>52</sup> Regeringen och SKR (2021) *Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om äldreomsorg – teknik, kvalitet och effektivitet med den äldre i fokus*.

<sup>53</sup> IMY (2021) *Integritetsskyddsrapport 2020*.

<sup>54</sup> Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra kunskapshöjande insatser avseende integritets- och dataskyddsfrågor inom innovations-, utvecklings och införandeprocesser*.

Välfärdskommisionen har identifierat behovet av ett rättsligt stöd till kommunerna och har därför föreslagit att Digg ges i uppgift att stödja offentlig förvaltnings digitaliseringsarbete genom allmänt stöd och vägledning inom det rättsliga området.<sup>55</sup> SKR ska bistå i arbetet och också ge stöd till enskilda kommuner och regioner. För arbetet föreslår kommissionen att 5 miljoner kronor per år avsätts 2021 – 2024. E-hälsomyndigheten har i arbetet med detta uppdrag också identifierat ett behov av stöd för rättslig tillämpning.<sup>56</sup> Se vidare avsnitt 7.3.

Sammantaget pågår det en rad initiativ som helt eller delvis vänder sig till kommunerna i syfte att öka deras förmåga att ta tillvara på digitaliseringens möjligheter. Trots det har den digitala utvecklingen inte kommit lika långt i kommunerna. Det finns därför skäl att samla och anpassa stödet till kommuner för att förstärka digitaliseringstakten samt öka kunskaperna om de legala möjligheterna till informationsutbyte med stöd av den nya lagen. Socialstyrelsens *Kunskapsguiden* kan vara en lämplig kanal för att möta behovet av ”en ingång”, när det gäller kvalitetssäkrat kunskapsstöd, men innehållet kan komma att behöva produceras av fler aktörer.

För att nå högre grad av nationell harmonisering bör ett kunskapshöjande och vägledande material på området tas fram av en statlig myndighet. Socialstyrelsen tar redan i dag fram nationella stöd i form av exempelvis utbildningar och vägledningar. Ett sådant stöd skulle med fördel kunna paketeras i digitalt format.

E-hälsomyndighetens förslag ligger i linje med regeringens förslag om att en myndighet bör ges i uppdrag att ta fram och publicera vägledning riktad till vård- och omsorgsgivare med anledning av den lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som föreslås i en lagrådsremiss.<sup>57</sup>

## Kostnader

### *Socialstyrelsen*

Det kunskapshöjande och vägledande material som Socialstyrelsen bör ta fram kan behöva finansiering. Det handlar dels om en engångsinsats som utgör merparten av kostnaderna, dels om en förvaltning och löpande uppdatering. Den initiala kostnaden för uppdraget uppskattas till att motsvara ett genomsnittligt regeringsuppdrag. Förvaltning och löpande uppdatering behöver också finansiering.

## 6.2.2 Semantiken inom omsorgen behöver utvecklas

**E-hälsomyndighetens förslag:** Socialstyrelsens uppdrag utökas inom det semantiska området för socialtjänsten.

<sup>55</sup> Välfärdskommisionen (2021) *Välfärdskommisionens slutredovisning till regeringen (Finansdepartementet)*.

<sup>56</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*.

<sup>57</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, Beslutad 2022-01-13, avsnitt 8.3.

I delrapporteringen till detta uppdrag lämnade myndigheten ett preliminärt förslag om att skapa förutsättningar för tillgängliggörande av nya informationsmängder, framför allt med koppling till omsorgens behov. I detta avsnitt utvecklar vi förslaget.

En viktig förutsättning för att lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska få genomslag är att tillämpningen av klassifikationer, standarder, terminologier blir mer enhetlig. I dag är dokumentationen inom kommunal verksamhet inte lika standardiserad och strukturerad som den regionala vården.

Det nationella arbetet med att strukturera och standardisera den kommunala verksamhetens dokumentation behöver fortsätta och bli tillgänglig för användning i kommunal verksamhet. Att öka interoperabiliteten mellan olika system kräver viss grad av standardisering. Det semantiska arbetet inom socialtjänsten behöver också i högre grad prioriteras gemensamt med det semantiska arbetet inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har ett pågående arbete för att ta fram en informationsspecifikation för dokumentation inom socialtjänsten. Arbetet är en delaktivitet i genomförandeplanen kopplad till Vision e-hälsa 2025. Informationsspecifikationens syfte är att ge stöd för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation av den generella information som hanteras inom socialtjänstens olika områden.

Informationsspecifikationen utgår i huvudsak från nationell informationsstruktur (NI), nationellt fackspråk samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS. Specifikationen ska bidra till en gemensam struktur för grunddokumentation, som gör informationen sökbar och tillgänglig.

Informationsspecifikationen och ett tillhörande användarstöd kommer att publiceras under 2022.

Sammantaget innebär detta att de olika pågående arbeten som Socialstyrelsen samordnar och driver behöver prioriteras även fortsättningsvis. Genomslagskraften i arbetet skulle förbättras om Socialstyrelsen fick uttryckliga bemyndiganden att meddela föreskrifter som omfattar det semantiska området. E-hälsomyndigheten föreslår därför nedan att Socialstyrelsen på sikt ska få uttryckliga bemyndiganden att meddela föreskrifter som omfattar det semantiska området, se avsnitt 7.2.

### **Kostnader**

Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion redan i uppdrag att skapa, beskriva och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer. Ett



intensifierat arbetet med de semantiska frågorna för omsorgens behov kan innebära att Socialstyrelsens förvaltningsanslag behöver ses över.

### 6.3 Stöd för rättslig tillämpning för att kunna dra nytta av digitaliseringens möjligheter

År 2025 ska Sverige vara bäst i världen 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. För att uppnå de högt uppsatta målen är det av mycket stor betydelse att regionerna och andra vårdgivare utvecklar, inför och använder e-hälsotjänster, som till exempel sammanhållen journalföring i form av patientöversikter.

Det finns en osäkerhet bland aktörerna i vård- och omsorgssektorn om de rättsliga förutsättningarna för att dela information och hur digitala tjänster får utformas. Osäkerheten är inte enbart avgränsad till det utbyte som behövs för att bedriva vård och omsorg. Särskilt stort är behovet för verksamheter på kommunal nivå som bedriver omsorg och sjukvård samt bland små vårdgivare. Behoven är ofta kopplade till frågor av mer sektorsöverskridande natur exempelvis dataskydd, allmänna handlingar, informationssäkerhet men också till tillämpning av speciallagstiftning (till exempel patientdatalagen) och till specifika bestämmelser som till exempel sammanhållen journalföring.<sup>58</sup>

Små aktörer, såväl privata som offentliga, har inte alltid den juridiska kompetensen att göra rättsliga utredningar och kan sällan tillämpa någon annans rättsliga bedömning eftersom förutsättningarna sällan är identiska. Osäkerheten leder till att man avstår digitaliseringsprojekt men också till varierande bedömningar i landet. Detta påverkar inte minst de aktörer som verkar nationellt och möter tolkningsvariationen i landet. Det blir också svårt för en aktör att använda en lösning som tillämpas av en annan aktör. Variationen i tillämpningen är också en fråga om jämlik vård och patientsäkerhet. Det är inte heller rimligt att bestämmelser till skydd för den personliga integriteten – som ofta är en anledning till att digitaliseringsprojekt begränsas eller uteblir – tillämpas på olika sätt i olika delar av landet.

E-hälsomyndigheten lämnar i detta avsnitt förslag på tillämpningsstöd som skulle underlätta vård- och omsorgsgivarnas arbete med digitalisering. Genom att underlätta för aktörerna att göra rätt i samband med utbyte av uppgifter och implementering av e-hälsolösningar ökar förutsättningarna att förverkliga Vision e-hälsa 2025.

---

<sup>58</sup> I avsnitt 6.10 i vår delrapportering redogjorde vi för behovet av rättsligt stöd till vård- och omsorgsgivare.

### 6.3.1 Stöd till rättslig tillämpning genom uppförandekoder

**E-hälsomyndighetens förslag:** E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att initiera och stödja ansvariga aktörer med att ta fram uppförandekoder för verksamhet inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Myndigheten får i uppdrag att utgöra sekretariat för förvaltningen av de gemensamma uppförandekoderna.

Integritetskommittén anser att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten att i samråd med Integritetsskyddsmyndigheten initiera och stödja arbetet med att ta fram en uppförandekod för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.<sup>59</sup> Med den norska normen<sup>60</sup> som förebild kan man tänka sig att någon form av representativ styrelse bildas för att fatta de formella besluten om koden och dess innehåll. Med beaktande av de svårigheter vid tillämpnings avseende patientdatalagen som vårdgivarna upplevt anser myndigheten att det är lämpligt att staten tar ett särskilt ansvar för uppförandekoder inom detta område. Genom att knyta ett arbetande sekretariat till utvecklingen och förvaltningen av en sådan uppförandekod kan arbetet med koden bli mer strukturerat och utåtriktat. För att sådana uppförandekoder verkligen ska få genomslag och utgöra stöd i tillämpningen bör uppförandekoderna kompletteras med stödjande insatser och dokument. Sekretariatet för uppförandekoden kan med den norska Normen som förebild anordna utbildningar och konferenser och utarbeta stöddokument, till exempel vägledningar, faktablad och checklistor. Alla dokument måste förstas godkännas av styrelsen för koden.

E-hälsomyndigheten har enligt sin instruktion i uppgift att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och ska övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Det stämmer väl överens med E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag att myndigheten får fungera som sekretariat för det gemensamma arbetet med en uppförandekod.

Digg samordnar och stödjer den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig. Myndigheten har fått regeringens uppdrag att etablera ett rättsligt stöd i förvaltningsgemensamma digitaliseringsfrågor.<sup>61</sup>

Digitalisering och dataförsörjning inom hälsodataområdet spänner över flera myndigheters och aktörers ansvarsområde (Digg, IMY, Vetenskapsrådet, Vinnova, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, SKR). Därför krävs samverkan mellan flera aktörer för att kunna ge ändamålsenligt rättsligt stöd på hälsodataområdet. Sådana aktörer kan med fördel ingå i samarbetet om en uppförandekod.

<sup>59</sup> Mer om uppförandekoder i avsnitt 4.1.9.

<sup>60</sup> [www.normen.no](http://www.normen.no).

<sup>61</sup> Regeringen (2021) *Uppdrag att tillhandahålla rättsligt stöd till offentlig förvaltning avseende digitalisering*. I2021/00288

En uppförandekod för verksamhet inom hälso- och sjukvård och socialtjänst kan utgöra ett sektorsspecifikt komplement till Digg:s rättsliga<sup>62</sup> stöd i förvaltningsgemensamma digitaliseringsfrågor. Beroende på utformningen och omfattningen av en uppförandekod för informationssäkerhet och dataskydd för hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan det uppstå behov av att komplettera uppförandekoden och Digg:s rättsliga stöd för den offentliga förvaltningen. Ett sådant komplement skulle kunna vara att regeringen ger en eller flera statliga myndigheter i uppdrag att tillhandahålla rättsligt stöd för digitalisering av sektorn hälso- och sjukvård och socialtjänst.

### Kostnader

Arbetet med att ta fram uppförandekoder kommer att medföra kostnader för E-hälsomyndigheten som ska ansvara för att initiera och stödja arbetet med uppförandekoderna. Uppförandekoderna behöver också kompletteras med stödjande insatser och dokument samt en extern kommunikation för att få genomslag.

Integritetskommittén bedömde med stöd av inhämtade uppgifter från Norge de löpande kostnaderna för ett myndighetssekretariat till cirka 3 miljoner kronor per år, främst avseende personalkostnader.<sup>63</sup> I 2022 års priser skulle det motsvara cirka 3,3 miljoner kronor.

## 6.4 Samverkan kring strategiska satsningar på hälsodataområdet

Digitalisering och nyttjandet av hälsodata är prioriterade frågor för Sverige. Enligt Vision e-hälsa 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att ta tillvara digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd.<sup>64</sup> I forsknings- och innovationspropositionen framhåller regeringen att ”kunna nyttja hälsodata för forskning och innovation har med tiden blivit en nyckelfråga för att driva det medicinska området framåt i olika sammanhang”.<sup>65</sup> Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation är en av regeringens åtta prioriterade områden i Life science-strategin.<sup>66</sup> Det kräver att regelverk och infrastruktur utvecklas samt en större tydlighet avseende tillåten användning och delning av hälsodata.<sup>67</sup>

Regeringen har genom olika departement initierat en rad initiativ för att förbättra nyttjandet av hälsodata. Det pågår också en stor mängd arbeten på regional, statlig och internationell nivå med samma syfte. Bara på den statliga nivån pågår i början av 2022 ett 50-tal uppdrag, på statliga myndigheter eller inom utredningsväsendet, med

---

<sup>62</sup> Digg (2021) *Rättsligt stöd till offentlig förvaltning avseende digitalisering Slutrapport: Etablering av rättsligt stöd*.

<sup>63</sup> SOU 2017:52 *Så stärker vi den personliga integriteten* s. 240 f.

<sup>64</sup> Regeringen och SKR (u.å) *Vision e-hälsa 2025*.

<sup>65</sup> Prop. 2020/21:60 *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige*.

<sup>66</sup> Näringsdepartementet (2019) *En nationell strategi för life science*.

<sup>67</sup> Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata*.

bäring på hälsodataområdet.<sup>68</sup> Dessutom upplevs de statliga myndigheternas arbete för att nå ökad digitalisering splittrat och inte tillräckligt samordnat. Att den statliga styrningen inte sker på ett sammanhållet sätt verkar vara en ännu större utmaning för kommunerna än för regionerna.<sup>69</sup>

Det är tydligt att många olika aktörer, såväl privata som offentliga, på kommunal, regional och nationell nivå behöver kunna såväl ta del av som tillgängliggöra hälsodata för olika ändamål på ett mer sammanhängande och effektivt sätt. I dag hanteras många processer i separata spår ämnade för specifika ändamål där resurser läggs på att utveckla egna lösningar. Samordningen av uppdrag och initiativ på samtliga nivåer behöver stärkas.

I delrapporteringen till detta uppdrag lämnade myndigheten ett preliminärt förslag om att upprätta en nationell genomförandeplan för digital informationsförsörjning inom hälsodataområdet. E-hälsomyndigheten konkretiserar i detta avsnitt förslaget om en genomförandeplan för frågor som rör digital informationsförsörjning och den digitala infrastrukturen på hälsodataområdet. Genom att formulera tydliga mål, öka koordineringen mellan initiativen, tydliggöra finansieringsansvar och skapa en helhet ökar förutsättningarna att förverkliga flera av Sveriges högt uppsatta ambitioner.

#### 6.4.1 Nationell genomförandeplan för en digital infrastruktur för hälsodata

**E-hälsomyndighetens förslag:** Övergripande mål avseende digital informationsförsörjning på hälsodataområdet tydliggörs. E-hälsomyndigheten får i uppdrag att ta fram en detaljerad handlingsplan samt att samordna och följa upp arbetet.

Flera statliga utredningar har bedömt att digitalisering av hälso- och sjukvården och omsorgen och dess digitala infrastruktur borde ses som en nationell angelägenhet.<sup>70</sup> Delar av dagens digitala infrastruktur för hälso- och sjukvård och omsorg hanteras genom Inera som arbetar på uppdrag av regionerna och kommunerna, vilket har medfört att det inte alltid varit möjligt att tillgodose det statliga perspektivet och det nationella intresset i lösningar som tagits fram.<sup>71</sup>

Utmaningar som i dag finns kopplade till den digitala infrastrukturen på hälsodataområdet kan delvis kopplas till ett finansieringsbehov. It-kostnaderna hos regionerna har i relativa tal varit stabila på strax under 3 procent av omsättningen sedan 2004. Motsvarande aggregerade uppgifter för kommunernas it-investeringar

<sup>68</sup> Digital Hälsa. 50 offentliga uppdrag ska driva digital transformation av vård och omsorg. 2021-01-05. [2021-01-13]

<sup>69</sup> Statskontoret (2021) *Vision E-hälsa 2025 – att försöka styra genom samverkan*.

<sup>70</sup> Se t.ex. SOU 2021:59 *Vägen till tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan* och SOU 2021:71 *Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur*.

<sup>71</sup> Exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) behov av tillgång till data för uppföljning via nationella tjänsteplattformen. Se TLV (2021) *Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen*.

saknas. Regionerna lägger relativt mindre pengar på infrastruktur i dag än 2004 och en större andel på tjänster, personalkostnader och programvaror.

I en internationell kontext ligger Sverige långt efter flera andra jämförbara länder gällande hälsodatadelning och informationsförsörjning.<sup>72</sup> Det har bedömts att alla regioner behöver tillföra ytterligare medel för att uppnå målen i Vision e-hälsa 2025.<sup>73</sup> Sammantaget finns det flera skäl för ett ökat statligt åtagande på hälsodataområdet men också ett tydliggörande av hur olika initiativ på olika nivåer samverkar med varandra.

Att skapa samförstånd och samverkan mellan staten, regionerna och kommunerna avseende vilka strategiska investeringar som behöver göras i infrastrukturen, i vilken ordning de ska genomföras samt vem som har ansvar för att genomföra och finansiera dem blir viktigt. Det ger en längre planeringshorisont och förbättrar möjligheten för samtliga aktörer att planera och budgetera utvecklingsarbetet. Arbetet med att utveckla Säker digital kommunikation (SDK) är ett exempel på en långsiktig satsning att utveckla den nationella digitala infrastrukturen för välfärden, som också omfattar vård- och omsorgssektorn. Regeringen och SKR har inlett ett gemensamt arbete för att etablera en process mellan staten, kommuner och regioner för utveckling och införande av en långsiktigt hållbar digital infrastruktur till stöd för välfärden.<sup>74</sup>

Synergier med och beroenden till arbete som bedrivs inom ramen för Digg:s arbete med Sveriges digitala infrastruktur och EU behöver tydliggöras.

Arbetsgruppen för hälsodata i regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science har föreslagit att regeringen beslutar om en övergripande ambition och handlingsplan med milstolpar under år 2022. Handlingsplanen och de utpekade milstolparna följs upp med myndighetsuppdrag och genom en funktion för samordning och uppföljning i form av ett myndighetsöverskridande kansli. Det minskar risken för att åtgärder identifieras och implementeras på ett fragmenterat, ineffektivt och långsamt sätt. Kansliet föreslås ha det övergripande ansvaret för gemensamma målsättningar, tidslinjer, leveranser och uppföljning tillsammans med regionerna, relevanta myndigheter och aktörer. Kansliet skulle också ha ansvar för att visuellt beskriva och kommunicera ambitionen och utvecklingen nationellt och internationellt. I uppdraget ingår att ytterligare granulera den övergripande handlingsplanen samt att lyfta fram de framsteg som görs på vägen och vilka möjligheter som därmed öppnas upp. Arbetsgruppen för hälsodata anger i sin rapport att ett alternativ skulle kunna vara att E-hälsomyndigheten får detta uppdrag.<sup>75</sup>

Statskontoret har gjort en liknande bedömning och menar att E-hälsomyndigheten kan få i uppgift att samordna den statliga styrningen på området. Ett viktigt syfte

---

<sup>72</sup> OECD Going Digital Toolkit. *Health data sharing intensity*  
<https://goingdigital.oecd.org/indicator/64> [2022-01-16]

<sup>73</sup> SLIT-gruppen (2021) *eHälsa och IT i regionerna, september 2021*.

<sup>74</sup> Prop. 2021/22:1 *Budgetproposition för 2022*. Utgiftsområde 22, avsnitt 4.3.

<sup>75</sup> Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata*.

med en sådan uppgift är att uppmärksamma frågor som inte tas om hand av någon myndighet och att undvika överlappande ansvar.<sup>76</sup>

Oavsett form skulle ett sådant samordnings- och uppföljningsuppdrag kunna läggas på E-hälsomyndigheten då myndigheten redan har ett instruktionsenligt uppdrag att ”samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet”.<sup>77</sup>

### **Kostnader**

Förslaget att ta fram en nationell genomförandeplan bedöms inte medföra några väsentliga kostnader. Kostnader för övriga delar av förslaget beror på kansliets ansvar, samordnings- och uppföljningsuppdragets omfattning samt om arbetet ska bemannas (och därmed delfinansieras) med andra myndigheters resurser.

E-hälsomyndigheten bedömer att de löpande kostnaderna för ett kansli är främst hänförliga till personalkostnader och kan uppgå till 2 miljoner kronor per år.

---

<sup>76</sup> Statskontoret (2021) *Vision E-hälsa 2025 – att försöka styra genom samverkan*.

<sup>77</sup> 1 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

## 7. Förslag som kräver författningsändringar

### 7.1 Skyldighet att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder

**E-hälsomyndighetens förslag:** En vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt som är tillgänglig i hela landet och av alla vårdgivare och som även kan nyttjas för överföring av uppgifter i samband med utlandsvård.

Eftersom det i dag är frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till en nationell patientöversikt och välja vilken information man delar, så varierar tillgången av information som är möjlig att presentera om en individ. I det längre perspektivet ser E-hälsomyndigheten att det vore önskvärt att sätta upp ett mål som en del av Vision e-hälsa 2025, nämligen att alla vårdgivare till 2025 ansluter sig till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienten. Myndigheten lämnar därmed förslag på legala åtgärder som i ett första steg innebär en skyldighet för alla vårdgivare i Sverige att lämna information till en nationell patientöversikt. E-hälsomyndigheten har tidigare lämnat ett motsvarande förslag avseende patientöversikter inom EES.<sup>78</sup> Förslaget i denna rapport är en vidareutveckling av E-hälsomyndighetens tidigare förslag. Uppgifterna som ska tillgängliggöras ska kunna användas både nationellt och i samband med utlandsvård. På sikt bör det även övervägas i vilken mån en omsorgsgivare bör vara skyldig att tillgängliggöra vissa informationsmängder.

Frågan om frivillighet eller krav på anslutning har tidigare varit uppe till diskussion när möjligheten till sammanhållen journalföring tillkom. I förarbetena till patientdatalagen anförde regeringen att obligatoriska krav på sammanhållen journal i helhet eller i mer begränsade slag krävde sådana tekniska, organisatoriska och andra förutsättningar som då inte fanns inom hälso- och sjukvården. Regeringen anförde vidare att en tvingande lagstiftning riskerade att låsa fast utvecklingen i lösningar som inte skulle vara hållbara på sikt. Regeringen ansåg att regler som uttryckligen tillåter att journalföring sker sammanhållet över vårdgivargränser skulle stödja utvecklingen och därmed förbättra förutsättningarna till en säker och effektiv hälso- och sjukvård (se).<sup>79</sup> Regeringen har nyligen anført att möjligheten till att upprätta system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är en del av ett långsiktigt utvecklingsarbete inom både region och kommun för att en säker och god vård och omsorg ska kunna tillhandahållas, samtidigt som enskildas integritetskänsliga uppgifter behandlas på ett sätt som tillgodoser fysiska personers skydd avseende behandlingen av personuppgifter.<sup>80</sup>

<sup>78</sup> E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård* (2019/01537).

<sup>79</sup> Prop. 2007/08:126 *Patentdatalag m.m.* s. 87–88.

<sup>80</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* Beslutad 2022-01-13.

Regeringen har hösten 2021 gett Utredningen om E-recept inom EES i uppdrag att överväga om det ska vara obligatoriskt att tillgängliggöra vissa informationsmängder nationellt och inom EES. Syftet är säkerställa patientsäkerheten och minska skillnaden mellan olika regioner i landet gällande hur patientöversikter används. E-hälsomyndighetens förslag i denna del utgör ett medskick till utredningen.

En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård.

Patientöversikten består av bland annat administrativ patientinformation såsom namn, personnummer och födelsedata samt journalinformation såsom uppmärksamhets- och varningsinformation, diagnoser, läkemedel och andra informationsmängder som anses vara nödvändiga vid ett vårdtillfälle. Det finns i Sverige ingen officiell eller legal definition av begreppet patientöversikt.

Utredningen om E-recept inom EES har i uppdrag att bland annat föreslå en definition av patientöversikt och åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter.<sup>81</sup>

E-hälsomyndigheten anser att det åtminstone för vissa informationsmängder finns behov av att dessa tillgängliggörs av alla (för fullständighet) och av att det görs på ett enhetligt sätt. Det är viktigt att av kvalitets- och säkerhetsskäl nå större enhetlighet och tillförlitlighet avseende vad som visas och vad personalen kan förvänta sig att ta del av i en patientöversikt. Informationsmängderna som föreslås i avsnitt 7.1 bör prioriteras och vara de informationsmängder som inledningsvis omfattas av skyldighet. Det semantiska arbetet med ordinerade läkemedel behöver prioriteras högre så att vissa krav på sikt kan kopplas till denna informationsmängd. Behovet av att vissa informationsmängder gör tillgängliga är inte enbart begränsat till direkta vårdssituationer, det vill säga det informationsutbyte som görs inom ramen för sammanhållen journalföring. Enhetlighet och tillförlitlighet är viktigt också för andra ändamål som till exempel patientöversikter för utlandsvård, kvalitetsuppföljning, forskning och viss myndighetstillsyn. Behovet av hög täckningsgrad och god kvalitet yttrar sig i olika sammanhang och har beskrivits till exempel som ”riksintresse”<sup>82</sup>, ”datamängder av nationellt intresse”<sup>83</sup>, ”...analyser om (...) delar av patientöversikten ska vara obligatoriska att dokumentera och tillgängliggöra...”<sup>84</sup>, samt i denna rapport ”prioriterade informationsmängder”. I dessa olika utredningar och uppdrag är det inte nödvändigtvis samma informationsmängder som avses, men det tydliggör att det finns likartade behov för olika ändamål.

Det är också en angelägenhet för patienten att information görs tillgänglig. Individen bör kunna förvänta sig att patientuppgifter som finns hos andra vårdgivare också ska kunna användas som underlag för bästa möjliga vård och omsorg. Individen kan också vilja dela med sig av uppgifter för att utveckla kvaliteten i vård och omsorg till

<sup>81</sup> Dir 2021:91 Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10).

<sup>82</sup> SOU 2021:71 Riksintressen i hälso- och sjukvården – starkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur.

<sup>83</sup> Regeringen (2021) Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet. S2021/05369 (delvis)

<sup>84</sup> Dir 2021:91 Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10).



nytta för andra. Dagens lagstiftning beskriver individens rätt att *begränsa* delningen av information, men inte någon form av rättighet som innebär att information ska tillgängliggöras. Beroende på vilken vårdgivare man har kontakt med, och i vilken region eller kommun detta sker, finns i dag helt olika förutsättningar för hur informationen kan delas. Inte minst i utvecklingen mot en jämlik god och nära vård finns det goda skäl att stärka individens rätt till att information ska kunna delas med de vård- och omsorgsgivare som kan behöva den.

E-hälsomyndigheten föreslår att det ska vara obligatoriskt för alla vårdgivare att tillgängliggöra vissa prioriterade informationsmängder. För att kunna införa sådana skyldigheter behövs det författningsändringar. E-hälsomyndigheten välkomnar därför att Utredningen om E-recept inom EES har fått i uppdrag att överväga ett obligatorium.

## 7.2 Föreskrifter med krav på informationshantering och system för anslutning

**E-hälsomyndighetens förslag:** Socialstyrelsen får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka informationsmängder som ska vara obligatoriska för vårdgivare att tillgängliggöra. Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka informationsspecifikationer som ska användas.

E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om hur de obligatoriska informationsmängderna som ska ingå i patientöversikter ska tillgängliggöras samt om vilka krav som ska ställas på vårdgivares system för att kunna tillgängliggöra och ta del av uppgifter i samband med utbyte av patientöversikter.

I föregående avsnitt konstaterade E-hälsomyndigheten att regeringen tillsatt en utredning som ska analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska. Myndigheten välkomnar en sådan utredning. Mot bakgrund av vårt uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan utnyttjas i större utsträckning föreslår myndigheten i detta avsnitt att vissa av de mer specifika kraven som underlättar informationsutbytet skulle kunna ställas på föreskriftsnivå.

I dag består en ansenlig del av journalinformationen av ostrukturerad fritext. 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 utföras enligt en enhetlig struktur och tillämpa enhetliga standarder.

Som beskrivits i delrapporten för detta regeringsuppdrag har E-hälsomyndigheten i dialogmöten erfarit en tydlig bild av att det behövs en samlande aktör som driver på och vid behov beslutar om enhetliga standarder och specifikationer i syfte att öka interoperabiliteten.<sup>85</sup>

<sup>85</sup> E-hälsomyndigheten (2021) *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*.

I detta arbete är det likväl avgörande att underlaget för vad som beslutas tas fram i samverkan med aktörerna i sektorn så att alla relevanta perspektiv lyfts fram. För att den statliga styrningen ska kunna ha god effekt måste den bygga på de behov som faktiskt föreligger hos individer, professioner, vård- och omsorgsgivare, kommuner, regioner, nationellt och internationellt. Detta skulle kunna ske bland annat genom samverkan med befintliga standardiseringsgrupperingar och någon form av nationellt råd.

I god tid innan det blir obligatoriskt att tillgängliggöra en informationsmängd bör specifikationer vara definierade och tillgängliga för vårdgivare att börja implementera. Aktörer som ska göra information tillgänglig måste få tid på sig att anpassa sina system innan en sådan skyldighet träder i kraft. Specifikationer bör tillgängliggöras via E-hälsomyndighetens e-tjänst för nationella gemensamma specifikationer.

Socialstyrelsen har redan i dag bemyndiganden att meddela föreskrifter kopplade till journalföring, men inget uttalat bemyndigande att meddela föreskrifter om informationsspecifikationer. Som tidigare beskrivits i avsnitt 4.1 finns en skyldighet för vårdgivare att föra patientjournal och en reglering av vilka uppgifter som *får* respektive *ska* ingå i en patientjournal. Socialstyrelsen har bemyndiganden att meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll och utformning, och därigenom möjlighet att genom myndighetsföreskrifter fastställa vilka uppgifter och på vilket sätt uppgifter ska dokumenteras i en patientjournal. Eftersom det inte är helt entydigt att dessa bemyndiganden omfattar föreskrifter om informationsspecifikationer finns det anledning att förtydliga detta. Föreskrifterna skulle kunna ge besked om vilka krav på entydighet som måste ställas, till exempel vilka nationella gemensamma specifikationer som måste användas för att möjliggöra informationsutbyte.

Det skulle också ge bättre förutsättningar för en fungerande infrastruktur och underlätta för vårdgivarna om E-hälsomyndigheten, eller någon annan statlig myndighet, kunde meddela föreskrift med krav på den tekniska anslutning som ska användas för att tillgängliggöra information i samband med skapandet av patientöversikter. Föreskriften skulle kunna innehålla specificerade krav som vårdgivarnas system måste kunna uppfylla för anslutning.

Sammantaget menar E-hälsomyndigheten att det är angeläget att det finns ett tydligt nationellt ansvar i frågor som rör standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Därför föreslår E-hälsomyndigheten att Socialstyrelsen får bemyndiganden att meddela föreskrifter om vilka informationsmängder som ska vara obligatoriska för vårdgivare att tillgängliggöra och om informationsspecifikationer. Myndigheten föreslår vidare att E-hälsomyndigheten får bemyndigande att föreskriva om hur de obligatoriska informationsmängderna som ingår i patientöversikten ska tillgängliggöras, samt om vilka krav som ska ställas på vårdgivares system för att dessa ska kunna tillgängliggöra och ta del av uppgifter i samband med utbyte av patientöversikter.

### 7.3 En ny teknisk lösning för vård- och omsorgsgivare som inte är anslutna till dagens system för patientöversikter

För de aktörer som i dag av olika skäl inte kan eller vill ansluta till något befintligt rikstäckande system för sammanhållen journalföring skulle en ny teknisk lösning hos en statlig aktör för just dessa kunna vara ett alternativ. Det handlar i första hand om vårdgivare utan offentlig finansiering, vårdgivare med offentlig finansiering som av olika skäl inte kan eller vill ansluta, samt de omsorgsgivare som kan komma i fråga så som det beskrivs i lagrådsremissen *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*.<sup>86</sup>

En ny teknisk lösning för vård- och omsorgsgivare som inte är anslutna till dagens system för patientöversikter är inte möjlig att implementera innan en rad rättsliga förutsättningar finns på plats. För att möjliggöra den personuppgiftsbehandling som aktualiseras genom föreslagen lösning krävs författningsarbete. Det kommer att behövas ändringar i patientdatalagen, lagen om nationell läkemedelslista, offentlighets- och sekretesslagen och en reglering av personuppgiftsbehandlingen vid E-hälsomyndigheten. Det kan även behövas ändringar i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. När det gäller behovet av nya eller ändrade författningar hänvisar vi i tillämpliga delar till rapporteringen av regeringsuppdraget om informationshantering vid utlandsvård<sup>87</sup> och det kommande betänkandet från Utredningen om E-recept inom EES<sup>88</sup>. Regeringen har givit utredningen i tilläggsuppdrag att lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms vara nödvändiga för att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige. Utredningen ska även analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras. Utredningen kommer alltså att komma med författningsförslag inom detta område i samband med slutredovisningen den 30 september 2022.

#### 7.3.1 E-hälsomyndighetens tidigare förslag om informationshantering för utlandsvård

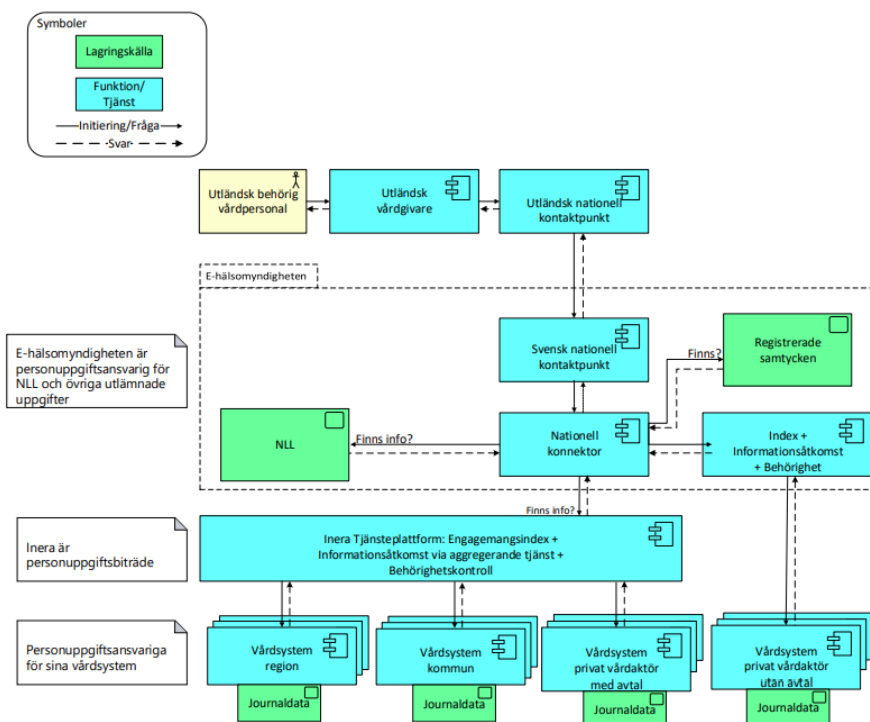
E-hälsomyndigheten har tidigare lämnat förslag på såväl en kortsiktig som en långsiktig lösning för patientöversikter för utlandsvård.<sup>89</sup> Det kortsiktiga förslaget bygger på en lösning som samlar in de aktuella informationsmängderna via befintlig struktur i Ineras nationella tjänsteplattform och sedan förmedlar dessa till vårdgivare i utlandet i form av en patientöversikt (se Figur 4). För vårdgivare utan offentlig finansiering föreslås ett kompletterande gränssnitt.

<sup>86</sup> Lagrådsremiss *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* Beslutad 2022-01-13.

<sup>87</sup> E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*.

<sup>88</sup> Dir. 2021:91 *Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10)*.

<sup>89</sup> E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*.



Figur 4 E-hälsomyndighetens tidigare förslag för informationshantering vid utlandsvård

Denna lösning bygger på att i hög grad återanvända det som redan finns och som används för NPÖ i dag, det vill säga Ineras Nationella tjänsteplattform och dess informationsförsörjningstjänster.

### 7.3.2 Vidareutveckling av tidigare förslag

**E-hälsomyndighetens förslag:** E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utveckla en teknisk lösning för patientöversikter med obligatorisk anslutning för alla vårdgivare och som kan användas såväl nationellt som i samband med gränsöverskridande vård inom EES.

Den av E-hälsomyndigheten tidigare föreslagna lösningen skulle på sikt kunna vidareutvecklas för att också kunna användas för att producera och tillgängliggöra patientöversikter nationellt, det vill säga inom ramen för bestämmelserna om sammanhållen journalföring, (se även avsnitt 5.5.1 ovan).

En framtida lösning som hanterar patientöversikter för såväl nationellt som internationellt bruk bör innehålla en nationell bastjänst (teknisk tjänst), vilken aggregerar information från alla vårdgivare. Denna lösning har fördelen att i viss mån utnyttja de investeringar som ändå behöver göras för att Sverige ska uppfylla sina åtaganden gentemot EU.

För de aktörer som inte kan ansluta till Ineras Nationella tjänsteplattform föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten utvecklar en kompletterande integrationstjänst. Den skulle behöva bestå av ett antal nödvändiga komponenter som möjliggör

informationsutbytet. Dessa komponenter inkluderar följande tjänstegrupper för att hantera ett antal områden:

#### *Informationslokalisering*

För detta krävs någon form av central tjänst som håller reda på och pekar ut var olika journaluppgifter finns, till exempel ett centralt index.

För ändamålet patientöversikt är personnummer eller annan personidentifierare det lämpliga att söka på i ett centralt index eftersom detta endast används för en specifik patient i en pågående vårdrelation.

Vid användning av centrala index finns en relation mellan ökande effektivitet vid hög granularitet (det vill säga att det finns mer detaljerad information i ett index) och frågor rörande personlig integritet och informationssäkerhet. Dessa behov behöver balanseras och utformningen kommer vara beroende av den rättliga regleringen.

Ett centralt index behöver kontinuerligt uppdateras med information från producenterna för att innehålla aktuell information. För de vårdgivare som är uppkopplade till Ineras tjänsteplattform kan detta ske via Ineras tjänsteplattform (engagemangsindex).

#### *Informationsaggregering och -orkestrering*

Själva skapandet av patientöversikten kräver insamling av information från olika producenter samt en aggregerande eller orkestrerande tjänst, vars syfte är att inhämta information från olika källor för att sedan sammanställa den.

#### *Åtkomstkontroll*

Kopplat till förmågan att genomföra åtkomstkontroll finns behov av ett antal olika behörighetsstyrande attribut som kan ligga till grund för att avgöra den frågandes behörighet.

Vissa av dessa behörighetsstyrande attribut lämpar sig väl för central hantering, till exempel register för kontroll av yrkeslegitimationer. Andra, såsom information om aktuellt medarbetaruppdrag och koppling till pågående patientrelation kan med fördel ligga närmare verksamheterna. Även för de attribut som ligger nära verksamheterna kan det underlätta med aggregerande tjänster. Nedan listas några av de områden där tjänster kan behövas i samband med åtkomstkontroll:

#### Spärrar och förseglingar

Om viss information spärrats av individen själv i förhållande till vårdgivare (spärr) eller i förhållande till individen själv (försegling), påverkar detta vilken information som görs tillgänglig.

#### Patientrelation

För att information ska få tillgängliggöras inom ramen för sammanhållen journalföring krävs att det finns en pågående vårdrelation. Patientrelationen

är en lokal angelägenhet men kan behöva delas för att kunna göra en behörighetskontroll.

#### Identitet, yrkeslegitimation, roll, organisation

I samband med bedömning av behörighet finns behov av att kunna hantera medarbetarens identitet, yrkeslegitimation, roll samt organisation.

#### Samtycke

För sammanhållen journalföring krävs patientens samtycke för att ta del av information hos annan vårdgivare. När information efterfrågas kan det underlätta åtkomstkontroll om det finns en central lagring av individens samtycken. För patientöversikter för utlandsvård krävs också samtycke.

Ovan nämnda tjänster behövs för att skapa och hantera patientöversikter. För att åstadkomma en modulärt uppbyggd arkitektur och för att öka återanvändningen bör tjänster utvecklas på ett sådant sätt att de kan existera och förvaltas i egna livscyklar. Vid utveckling av dessa tjänster bör stor vikt läggas vid att utforma dessa så att de även kan användas för andra framtida syften. Genom att bygga dessa tjänster modulärt kan de enklare återanvändas, och rätt utformade skulle dessa tjänster kunna utgöra delar i en framtida nationell digital infrastruktur för hälsodata. De byggblock som tas fram inom ramen för Myndigheten för digital förvaltnings<sup>90</sup> arbete att skapa Sveriges digital infrastruktur ska användas i så stor utsträckning som möjligt, till exempel byggblocken för index, adressregister, tillitsramverk, autentisering, auktorisation samt spårbarhet.

#### **Konsumtion av patientöversikter**

I E-hälsomyndighetens tidigare rapport om informationshantering vid utlandsvård föreslås att inkommande patientöversikter ska visas upp via NPÖ-gränssnittet. Denna lösning bör kunna fungera för de som har möjlighet att ansluta till Nationella Tjänstplattformen. För övriga aktörer behövs ett alternativt sätt att visa upp patientöversikter. Detta skulle kunna utgöras av en särskilt framtagen e-tjänst i form av ett webbaserat gränssnitt. Det kan även finnas behov av att tillgängliggöra delar av patientöversikten i bastjänster som kan konsumeras av e-tjänster som exempelvis vårdinformationssystem.

#### **Framtida stegvis implementering**

Det föreslagna lösningskonceptet kan alltså möjliggöra ökat nyttjande av sammanhållen journalföring genom att öka täckningsgraden för vilka som kan producera information till patientöversikter, samt genom att möjliggöra visning av dessa patientöversikter för fler vård- och omsorgsgivare.

Implementeringen av denna lösning kan med fördel ske stegvis. Detta koncept kräver omfattande författningsändringar (se ovan), varför de exakta förutsättningarna för en mer detaljerad teknisk lösning inte är klarlagda ännu. Det första steget bör

---

<sup>90</sup> Se vidare [Sveriges digitala infrastruktur | Myndigheten för digital förvaltning](#)

vara att som tidigare föreslagits implementera den ursprungliga lösningen för informationshantering vid utlandsvård. När denna är på plats kan en vidareutveckling av lösningen detaljeras avseende kravställning och lösningsarkitektur. Detta har också fördelen att de delar som utvecklas inom ramen för Digg:s arbete med Sveriges digitala infrastruktur kommer att ha kommit längre, vilket möjliggör användning av de byggblock som fortfarande håller på att etableras.

### **Ansvar**

Med tanke på tidigare föreslagen lösning för informationshantering vid utlandsvård är det lämpligt att delar av en vidareutveckling också utvecklas och förvaltas av E-hälsomyndigheten. Det finns emellertid vissa framtida tjänster och komponenter som lämpligen förvaltas hos andra statliga myndigheter, till exempel Digg, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, samt Folkhälsomyndigheten.

### **Kostnadsberäkningar**

I uppdraget ingår att ta fram ett förslag på plan för det fortsatta arbetet och att uppskatta kostnaderna för staten, kommuner och regioner för de förslag som lämnas. Även konsekvenser för fristående vårdgivare ska beskrivas. Huvudmännens olika förutsättningar vad gäller befolkningsunderlag och kompetenstillgång ska beaktas.

#### *Staten*

E-hälsomyndighetens förslag skulle innebära att myndigheten blir ansvarig för att utveckla, förvalta, samordna och implementera den tekniska lösningen. Den tekniska lösningen som myndigheten föreslår ska användas för patientöversikter nationellt bygger delvis på samma tekniska lösning som myndigheten föreslår ska användas för patientöversikter inom EES. Därmed kan vissa kostnader fördelas mellan tjänsterna.

Myndigheten behöver etablera en förvaltningsorganisation för att skapa den tekniska lösningen, ansluta den till Ineras infrastruktur och göra det möjligt för vård- och omsorgsgivare att kunna ansluta.

E-hälsomyndigheten kommer behöva genomföra uppgraderingar och medverka i tester. Även de nationella förutsättningarna ändras kontinuerligt och kan komma att kräva förändringar och utveckling av tjänsten som i dag är svåra att bedöma. Det finns ett behov av en långsiktig finansiering för att upprätthålla och vidareutveckla den tekniska lösningen.

Arbetet är komplext och kommer kräva många olika kompetenser och resurser inom myndigheten även innan systemet är driftsatt fullt ut. Från det att lösningen tas i drift blir det en del av myndighetens kritiska infrastruktur. Det innebär att tjänsten precis som övriga tjänster myndigheten förvaltar behöver fungera dygnet runt årets alla dagar.

Det föreslagna konceptet har stora beroenden till den tekniska lösningen för patientöversikter inom EES samt hur de rättsliga förutsättningarna kommer att se ut. E-hälsomyndigheten avstår därför i detta skede att lämna en kostnadsuppskattning

för den tekniska lösningen för nationella patientöversikter. Den tekniska lösningen för patientöversikter inom EES kan tjäna som ett mycket grovt kostnadsestimat. De löpande kostnaderna för att förvalta och vidareutveckla den tidigare föreslagna tjänsten uppskattades till cirka 20-22 miljoner kronor årligen med en viss högre kostnad under de första åren då tjänsten ska införas.

Den nu föreslagna tjänsten använder till delar samma infrastruktur som är tänkt att användas för att hantera patientöversikter över landgränser, vilket medför att det också kan vara aktuellt att ansöka om delfinansiering med stöd av EU-medel.<sup>91</sup>

#### *Inera*

För att ansluta E-hälsomyndighetens tjänst med Nationella tjänsteplattformen kommer det krävas samordning med Inera vilket medför ökade kostnader för Inera. Det kommer också att krävas anpassningar av Nationella tjänsteplattformen. Vidare behöver Inera utveckla sin infrastruktur för att göra det möjligt att hämta patientöversiktsinformation från vårdgivarna anslutna till den statliga lösningen så att informationen kan visas i NPÖ.

#### *Vård- och omsorgsgivare som vill ansluta till den statliga lösningen*

Förslaget innebär att nya krav, anpassningar och kostnader för den större delen av vårdens aktörer, det vill säga de som i dag är anslutna till Ineras infrastruktur, i möjligaste mån undviks. Kostnader för anslutning uppstår för aktörer som i dag av olika skäl inte är anslutna till ett system för patientöversikter.

Om E-hälsomyndigheten kan "agent-ansluta" skulle kostnaderna för vård- och omsorgsgivare för anslutning bli lägre. En agent är en aktör som får hantera den tekniska anslutningen åt vård- och omsorgsgivare utan att använda tjänsterna för egen räkning. Agenten ansluter sitt system till E-hälsomyndighetens infrastruktur och gör de tekniska förberedelser som krävs för att dennes kunder ska kunna ansluta via det egna systemet. När en agent integrerar sina system med infrastrukturen kan vård- och omsorgsgivare som använder systemet dela patientöversikter med andra som är anslutna till systemet. Att ansluta via agent medför dock fortfarande kostnader, som i dagsläget är svåra att uppskatta.

E-hälsomyndigheten skulle då ta emot ansökningar från agenter (systemleverantörer) och kontrollera att uppställda krav för anslutning till E-hälsomyndigheten är uppfyllda.

Uppförandekoder som föreslås i avsnitt 7.3 kan stärka den ömsesidiga tilliten och samarbetet mellan aktörerna som ska göra patientöversikter tillgängliga. Det är också tänkbart att kravet för att ansluta till ett nationellt system för patientöversikter ska knytas till uppförandekoderna. Genom att tillämpa uppförandekoden tydliggör respektive personuppgiftsansvarig att den uppfyller en rad skyldigheter och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas enligt dataskyddsförordningen.

---

<sup>91</sup> European Health and Digital Executive Agency (HaDEA).



## 8. Förslag till fortsatta uppdrag och utredningar

I arbetet med detta regeringsuppdrag har det framkommit en rad frågor som inte kan lösas utan ytterligare analys och utredning och nya författningsförslag. I detta avsnitt tar E-hälsomyndigheten upp några frågor som bör utredas vidare för att skapa förutsättningar för en utvecklad digital informationsförsörjning inom hälsodataområdet.

### 8.1 Ett modernt rättsligt ramverk för hälsodata

Som framkommit tidigare i denna rapport ser E-hälsomyndigheten ett behov av ökat statligt åtagande till exempel genom att staten även tillhandahåller åtminstone delar av den hårda digitala infrastrukturen för hälsodata. Detta kräver att de rättsliga förutsättningarna ses över och utvecklas. I detta avsnitt beskrivs några av de större förändringar som behöver hanteras på sikt. Frågorna är komplicerade med många beroenden och behöver analyseras och utredas i separata utredningar.

Det finns aktörer som har behov av att kunna använda hälsodata men som i dag saknar legala möjligheter att behandla uppgifter på ett ändamålsenligt sätt.<sup>92</sup> Även myndigheter och forskningsaktörer kan ha behov av data för olika ändamål, till exempel forskning, krisberedskap och policyutveckling på ett mer ändamålsenligt sätt. I bedömningen av vilka aktörer som ska ges tillgång till hälsodata ingår även att undersöka för vilka ändamål som hälsodata kan behandlas aggregerat, pseudonymiserat respektive anonymiserat. En sådan kartläggning är en viktig förutsättning för att bedöma risken för intrång i den personliga integriteten för den enskilde.

Vidare kan infrastrukturen för hälsodata behöva kunna tillföras relevant hälsodata av aktörer som inte är vård- eller omsorgsgivare, till exempel individen själv eller leverantörer av olika medicintekniska produkter. I hälso- och sjukvården och omsorgen används alltmer digital teknik som möjliggör för patienter och brukare att få sina insatser tillgodosedda i hemmet. Hälso- och sjukvården sker alltmer utanför sjukhusen och vårdcentralerna med hjälp av medicintekniska produkter. 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. I dag är det inte helt självklart hur mätvärden producerade utanför vården kan kombineras med hälso- och sjukvårdens övriga information i patientjournal och databaser. Detta aktualiserar en rad frågor kopplade till personuppgiftsansvar när det är patienten själv som producerat informationen utan närmare kontroll från den som bland annat ska ansvara för uppgifternas riktighet samt att skydda uppgifterna.

En nationell digital infrastruktur för hälsodata syftar till att stödja och underlätta användningen av relevanta uppgifter i de situationer den behövs. Detta ställer krav på uppgifterna används och i övrigt hanteras på ett sådant sätt att behovet av

---

<sup>92</sup> Se till exempel Kommittén för teknologisk innovation och etik (2020) *Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata*. Bilaga 2.

personlig integritet tillgodoses. Behandlingen av personuppgifter i en nationell infrastruktur för hälsodata omfattas av EU:s dataskyddsförordning som bland annat innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter som också behöver tillgodoses genom infrastrukturen. Det kan även behövas bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning för att säkerställa den enskildes integritetsskydd.

Staten tillhandahåller redan i dag digital infrastruktur för hälsodata, till exempel Nationella läkemedelslistan, genom centrala register. I likhet med förslag på teknisk lösning som beskrivits i avsnitt 7.3 kan det vara aktuellt för staten att framgent i större utsträckning tillhandahålla infrastruktur för uppgifter som finns lagrade i varje vårdgivares journalsystem.

Oavsett hur landskapet för infrastrukturen än utformas krävs det rättslig reglering som bland annat pekar ut vilka roller de olika aktörerna har i den nationella infrastrukturen, till exempel vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga och för vilka behandlingar, samt om det finns tillfällen då ett gemensamt personuppgiftsansvar kan uppstå. Vidare krävs det förmodligen förändringar i sekretesslagstiftning eftersom den statliga aktören behöver kunna behandla personuppgifter som omfattas av sekretess, för att kunna tillhandahålla centrala tjänster i infrastrukturen.

## 8.2 En kontinuerligt arbetande kommitté för rättslig utveckling inom e-hälsoområdet

Tekniken och omvärlden utvecklas allt snabbare och det kan vara svårt att få regelutvecklingen hänga med i utvecklingen. Det rättsliga ramverket behöver därför kontinuerligt uppdateras för att kunna ta hänsyn till politiska reformer, ny teknik och förändringar i omvärlden, inte minst förändringar genom EU-lagstiftning. Sverige ska enligt Vision e-hälsa bli bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. För att nå målet krävs bland annat en effektiv och säker informationsförsörjning. I en internationell kontext ligger Sverige långt efter flera andra jämförbara länder gällande hälsodatadelning och informationsförsörjning.<sup>93</sup> Regeringen har genom olika departement initierat en rad initiativ för att förbättra nyttjandet av hälsodata och öka den digitala innovationskraften. Frågan om effektiv och säker hälsodatadelning är därmed en prioriterad fråga.

Inte sällan upplevs regler hindra möjligheten att dela data och en utveckling som gynnar digitalisering inom vården och omsorgen. Vissa av dessa upplevda hinder är just upplevda och kan sannolikt avhjälpas med olika former av stöd (se tidigare förslag). En del andra hinder är verkliga, inte minst de som är kopplade till ny teknik och nya metoder som kräver delvis nya förhållningssätt till data.<sup>94</sup>

<sup>93</sup> OECD Going Digital Toolkit. *Health data sharing intensity*. <https://goingdigital.oecd.org/indicator/64> [2022-01-16].

<sup>94</sup> Se t.ex. Kommittén för teknologisk innovation och etik (2020) *Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata*. Skrivelse. Bilaga 2. Dnr Komm2020/00543/N 2018:04 s. 5.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att regeringen tillsätter en kontinuerligt arbetande kommitté med uppdrag att göra analyser av rättsliga förutsättningar för att lösa utmaningar som uppstår på grund av teknikutvecklingen och löpande lämna förslag på de författningsändringar som krävs. Kommittén bör ha ett övergripande uppdrag att analysera rättsliga frågor och lämna författningsförslag till regeringen för en mer dynamisk utveckling. Kommitténs arbete bör inriktas på regelutveckling för både primär- och sekundäranvändning. Regeringen kan styra kommittén genom beslut om direktiv och tilläggsdirektiv, samt genom att utse dess ledamöter och ordförande. Syftet ska vara att kommittén löpande rapporterar delbetänkanden med lösningar på de identifierade utmaningarna

Ett liknande förslag har lämnats av Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) men då med särskilt fokus på organisation och tillämpningsområde för sekundäranvändning av hälsodata.<sup>95</sup> Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science har också föreslagit att regeringen tillsätter en funktion för översyn av lagrum för hälsodata, i form av en kommitté vid Socialdepartementet.<sup>96</sup> Även Tillitsdelegationen har föreslagit en funktion, en så kallad *regeringsnära utvecklingsmiljö* (RUM), i syfte att möta komplexa samhällsutmaningar.

E-hälsomyndigheten föreslår att en sådan kommitté inledningsvis skulle kunna få i direktiv att steg för steg lösa de utmaningar som beskrivs i bilaga 4 till Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg slutbetänkande. Regeringen uttalade i direktiven till utredningen att det pågår en växelverkan mellan den tekniska utvecklingen och rättstillämpningen. Den digitala utvecklingen går snabbt och nya lösningar från andra sektorer kan införas för att leverera och effektivisera tjänster inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Framsteg görs även inom hälso- och sjukvården, bland annat den så kallade life science-sektorn. Utvecklingen inom life science bygger till stor del på tillgång till uppgifter som, rätt använda och med respekt för den personliga integriteten, bidrar till framtidens vård och omsorg. Parallellt pågår en utveckling inom det rättsliga området. Domstolsbeslut på EU-nivå eller inom Sverige, tillsynsinsatser med mera påverkar rättstillämpningen och ramarna för hur personuppgifter får hanteras. Mot denna bakgrund anges i direktiven att det vore önskvärt att utredningen uppmärksammade regeringen på eventuella andra frågeställningar som har uppkommit under utredningens genomförande och som kan behöva utredas vidare. Det gäller även, när så är lämpligt, frågeställningar om användning av patientdata inom life science-området. Utredningen skulle därför sammanställa och översiktligt beskriva ytterligare frågeställningar som utredningen har uppmärksammat under sitt arbete och som utredningen bedömer kräver vidare analys ur ett dataskydds- eller sekretessperspektiv. Utredningen har identifierat och valt ut ett antal frågor som redovisas i bilagan till slutbetänkandet, som E-hälsomyndigheten bedömer skulle kunna utredas av en kontinuerligt arbetande kommitté. Flera av de frågor som utredningen identifierat handlar om tillgång till rätt

---

<sup>95</sup> Kommittén för teknologisk innovation och etik (2020) *Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata*. Skrivelse. Bilaga 2. Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

<sup>96</sup> Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata*.

information och om sammanhållen journalföring.<sup>97</sup> Genom att utreda och ge förslag till lösningar som hör samman med utbyte av vård- och omsorgsdokumentation kan förutsättningarna att öka nyttan med sammanhållen journalföring öka ytterligare.

I regelverksgruppen inom Vision e-hälsa pågår också ett arbete med att identifiera de rättsliga hinder som finns mot utnyttjande av digitaliseringens möjligheter inom vård- och omsorgsområdet. Gruppen arbetar med en inventeringslista. Den listan skulle också kunna göra underlag till att löpande förse kommittén med tilläggsdirektiv.

---

<sup>97</sup> SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 326.

## 9. Slutord

Sammanhållen journalföring och sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär förutsättningar för vård- och omsorgsgivare att skapa elektroniska system för informationsutbyte. Sådana informationsutbyten är nödvändiga för att kunna erbjuda god och säker vård och omsorg.

Frågan om digital informationsförsörjning är emellertid betydligt större än så, och de lösningar och den infrastruktur som tas fram för att underlätta sammanhållen journalföring behöver förhålla sig till den större frågan.

För att Sverige till fullo ska kunna ta tillvara digitaliseringens möjligheter krävs långsiktigt arbete på en rad olika områden. Alla delar spelar roll, och detta arbete måste ske i samverkan mellan en rad olika aktörer, mot gemensamma tydliga mål, och med tillräckliga resurser.

Det är också en angelägenhet för individen att information som finns lagrad hos hälso- och sjukvården och socialtjänsten görs tillgänglig. I utvecklingen mot en jämlik god och nära vård finns det goda skäl att stärka individens rätt till att information ska kunna delas med de vård- och omsorgsgivare som kan behöva den som underlag för bästa möjliga vård och omsorg. Individen kan också vilja dela med sig av uppgifter för att utveckla kvaliteten i vård och omsorg till nytta för andra.

Informationsförsörjningen inom vård och omsorg är en angelägen fråga som bör hanteras i bred samverkan med en rad aktörer. I planering, prioritering och implementering är det av vikt att individuella, lokala, kommunala, regionala, nationella och internationella behov och perspektiv utgör underlag. Ett ökat statligt ansvarstagande kan innebära tydligare styrning i vissa frågor, men också utveckling, förvaltning och finansiering av vissa tekniska delar. Genom att formulera tydliga mål, öka koordineringen mellan initiativen, tydliggöra finansieringsansvar och skapa en helhet ökar förutsättningarna att förverkliga flera av Sveriges högt uppsatta ambitioner.