



Datum
2023-10-04
Vår referens
Jörgen Dehlin
Verksamhetscontroller
jorgen.dehlin@malmo.se

Tjänsteskrivelse

Remiss från Socialdepartementet - Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) STK-2023-971

Sammanfattning

Socialdepartementet har utrett förutsättningarna för att Sverige ska delta i tjänsten patientöversikter inom EES-området och också åstadkomma bättre nationella patientöversikter. Utredningen ger förslag till lagstiftning och infrastruktur för ett säkert gränsöverskridande utbyte av patientöversikter. Bland förslagen finns en ny förordning och också ändringar i lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet.

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har yttrat sig i ärendet. Nämnden är positiv till att information om patientens medicinska tillstånd och medicinska historik kan delas och delar utredningens bedömning att detta ökar patientsäkerheten och förutsättningarna för en effektiv vård. Stadskontoret bedömer att fördelarna med utredningens förslag överväger de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen medför. När det gäller organisering av den digitala infrastrukturen anser stadskontoret att det är problematiskt att utredningen tidigt låser sig vid ägandefrågan och rekommenderar i stället en mer öppen ingång i det fortsatta utredningsarbete som regeringen föreslår. Förslaget är att kommunstyrelsen godkänner förslaget till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet.

Förslag till beslut

Kommunstyrelsens arbetsutskott föreslår kommunstyrelsen besluta

1. Kommunstyrelsen godkänner förslaget till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- Remiss från Socialdepartementet
- Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)
- Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)
- G-Tjänsteskrivelse KSAU 231009 - Remiss från Socialdepartementet - Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)
- Förslag till yttrande KSAU 231009 Remiss från Socialdepartementet - Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)
- Remissvar från hälsa-, vård- och omsorgsnämnden
- Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden beslut 230830 § 86

Beslutsplanering

Kommunstyrelsens arbetsutskott 2023-10-09

Kommunstyrelsen 2023-10-18

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden

Stadskontorets handläggare

Ärendet

Enligt EU:s patientrörlighetsdirektiv har EU-medborgare möjlighet att söka och få hälso- och sjukvård och tandvård i ett annat EU-land. Genom tillgång till utvalda uppgifter om patientens hälsa och vård ökar patientsäkerheten och förutsättningar för god och säker vård stärks. För att möta detta behov finns tjänsten patientöversikt som ska ge behandlande hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till utvalda uppgifter om individens hälsa och vård från hemlandet.

Socialdepartementet har nu utrett förutsättningarna för att Sverige ska delta i tjänsten. Utredningen ger förslag till lagstiftning och infrastruktur för ett säkert gränsöverskridande utbyte av patientöversikter. Bland förslagen finns en ny förordning och också ändringar i lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet. Det bör framhållas att kommunerna inte tillhör de parter som primärt berörs av utredningens förslag.

Regeringen vill nu ha synpunkter på förslagen och betänkandet i allmänhet och har bjudit in ett antal intressenter – däribland flera kommuner – att lämna synpunkter. Ärendet har remitterats till hälsa-, vård- och omsorgsnämnden som yttrat sig om de delar av remissen som berör nämndens ansvarsområden. Nämndens synpunkter biläggs i sin helhet ärendet. I handläggningen av ärendet har stadskontoret använt kompetenser inom organisation och juridik.

Sammanfattning av utredningen och förslaget

EU:s patientrörlighetsdirektiv fastställer reglerna för rättigheter vid vård i annat EU-land. Enligt direktivet har EU-medborgare möjlighet att söka och få hälso- och sjukvård och tandvård i ett annat EU-land. Kostnaderna för denna vård ersätts av hemlandet och patienten behöver inte i förväg söka tillstånd för vården. Socialstyrelsen är kontaktpunkt för utländska medborgare som vill söka vård i Sverige och Försäkringskassan är kontaktpunkt för personer bosatta i Sverige som vill söka vård i övriga EU.

Patientöversikt är en tjänst inom EES (EU-länderna + Island, Liechtenstein och Norge). Behandling av patienter utan information om deras medicinska tillstånd och bakgrund är riskfyllt och potentiellt farligt. Genom tillgång till utvalda uppgifter om patientens hälsa och vård ökar patientsäkerheten och förutsättningar för god och säker vård stärks. Bland informationen som delas finns känsliga personuppgifter. Informationen bör därför hanteras på ett sådant sätt att hög informationssäkerhet garanteras och skyddet av den personliga integriteten värnas.

Idag deltar nio länder i tjänsten och ytterligare 15 länder har fått finansiellt bidrag och planerar att delta fram till och med 2025. Antalet invånare som har möjlighet att utbyta patientöversikter har ökat från drygt 5 miljoner 2021 till drygt 58 miljoner 2022.

Vad har regeringen utrett och varför?

Regeringen fattade i juli 2020 beslut om att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för elektroniska recept inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Utredningen fick i oktober 2021 tilläggsdirektiv gällande uppdraget att utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES.

I kommittédirektiven konstaterar regeringen att dagens användning av patientöversikter skiljer sig åt mellan regioner och att det finns en skillnad i vilka informationsmängder som regionerna gör tillgängliga. Statens möjligheter att styra användning och utveckling av infrastrukturen är mycket begränsad. Infrastruktur för att ta del av patientöversikter från utlandet saknas.

Utredningen har i uppdrag att analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatorisk att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård – både inom EES och nationellt – och föreslå hur detta skulle kunna regleras.

Sammanfattning av utredningens förslag

Utredningen ger förslag till lagstiftning och infrastruktur för ett säkert gränsöverskridande utbyte av patientöversikter. Sammanfattningsvis föreslår utredningen att:

- E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och den infrastruktur som krävs för information om patientens hälsa och vård till en patientöversikt – både nationellt och inom EES. Utredningen föreslår att förslaget genomförs genom förvärv av Inera AB (kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag, helägt via både direktägande och via SKR). Regeringen föreslår att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet. Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienter kan lämna och överblicka sina samtycken.
- Utredningen föreslår en ny förordning för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling. Utbytet av patientöversikter förutsätter att patienten lämnat samtycke. Förslaget innehåller bland annat också reglering av personuppgiftsansvar, ändamål för behandlingen av personuppgifter, behörighetstillgång och åtkomstkontroll.
- Utredningen föreslår ändringar i patientdatalagen (2008:355) genom bland annat införande av krav på att vårdgivare med vissa undantag ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om patienter. Enligt förslaget ska det vara tillåtet att lämna ut uppgifter till E-hälsomyndigheten för sammanställning, översättning och förmedling av en svensk patientöversikt till utlandet.
- Utredningen föreslår ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation genom bland annat införande av krav på att vårdgivare med vissa undantag ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om patienter för att tillföras en patientöversikt inom Sverige. Vidare ska E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådana patientöversikter.
- E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås anges i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att

tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.

- Utredningen föreslår sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) så att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till E-hälsomyndigheten. Ytterligare en sekretessbrytande bestämmelse föreslås så att uppgift som behandlas vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter får lämnas till en vårdgivare i Sverige eller utlandet.
- I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslår utredningen att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för att tillföra uppgifter till en patientöversikt som ska sammanställas, översättas och förmedlas vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.

Om förslaget till en statligt styrd nationell infrastruktur för informationsutbyte

Utredningen har övervägt ett antal alternativ när det gäller en infrastruktur med en långsiktig förvaltning av patientöversikter och förmedling av data över nationella och internationella gränser. Nationella patientöversikter hanteras idag av Inera AB (kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag, helägt via både direktägande och via SKR). Då utredningen gör bedömningen att staten behöver kunna påverka utvecklingen och användningen av infrastrukturen har utredningen tittat på tre olika upplägg med statligt eller regionalt huvudmannaskap:

- Det så kallade nollalternativet: Inera AB fortsätter att tillhandahålla de tjänster och den infrastruktur på samma sätt som de gör i dag och bibehållen styrning.
- Inera AB fortsätter (inom ramen för ett regionalt huvudmannaskap) att tillhandahålla befintliga tjänster och infrastruktur men staten erhåller inflytande genom avtal, överenskommelse eller reglering.
- Statligt huvudmannaskap innefattande antingen att tjänster och infrastruktur motsvarande Inera AB:s tillhandahålls genom att staten bygger något likvärdigt, alternativt genom att hela eller delar av Inera AB:s verksamhet förvärvas.

Utredningen redogör för de tre alternativen men lutar åt att förslaget genomförs genom förvärv av Inera AB. Det föreslås att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.

Hälsa-, vård- och omsorgsnämndens yttrande

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden ställer sig positiv till att information om patientens medicinska tillstånd och medicinska historik kan delas då nämnden bedömer att patientsäkerheten samt förutsättningen för att säkerställa en patientsäker och effektiv vård skulle öka. Nämnden anser att möjligheten till informationsdelning kan leda till en säkrare vård för patienten och minska risken för vårdskador.

Kapitel 11 Dokumentation och tillgängliggörande av informationsmängder

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden ser positivt på utredningens breda uppdrag och att detta inkluderar både privata och offentliga vårdgivare oavsett finansieringsform. Utredningens uppdrag omfattar dock inte informationsutbyte från omsorgsgivare. Nämnden anser att det är fördelaktigt att utredningen trots detta har tagit hänsyn till omsorgsgivare när det gäller det

nationella utbytet av patientöversikter. Nämnden ser positivt på att det kommunala perspektivet inkluderas och att vårdgivare inom kommunal hälsa-, omsorg och sjukvård ges möjlighet att dela och ta del av uppgifter.

Kapitel 12 Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden håller med om att en sammanhållen infrastruktur är nödvändig för att säkerställa en god informationssäkerhet och bibehålla vårdtagarnas integritet i ett internationellt samarbete. Nämnden ser positivt på att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att utveckla och hantera den funktionalitet och infrastruktur som behövs för att uppfylla relevanta åtaganden vid implementeringen av tjänsten i Sverige. Nämnden delar utredningens syn om att det finns vinster med ett ökad statligt ägandeskap och ansvar i frågor kopplat till infrastruktur och digitala förutsättningar för att möjliggöra detta. Nämnden vill också framhålla vikten av att regioner och kommuner inkluderas i detta arbete.

Kapitel 13 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har inga invändningar gällande att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid hantering av patientöversikter ska fastställas dels i E-hälsomyndighetens instruktion, dels i en ny förordning.

Kapitel 14 En ny förordning om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med hanteringen av patientöversikter

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden önskar betona vikten av patientens inflytande över vilka uppgifter som ska tillgängliggöras inom EES centralt. Utredningen föreslår att en digital samtyckestjänst för patienten utvecklas i vilken patienten ska kunna hantera och överblicka sina samtycken. Nämnden ser gärna att detta lyfts ännu mer och utvecklas för att inte riskera att tappas bort.

Kapitel 15 Ändringar i patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, offentlighets- och sekretesslagen samt lagen om nationell läkemedelslista

Nämnden kan se nödvändigheten i att införa vissa ändringar i gällande lagstiftning som innebär uppluckringar eller förtydliganden och anser därför att det är korrekt att dessa bör kompenseras med att en statlig myndighet, likt E-hälsomyndigheten, får ett uppdrag för att säkerställa en god informationssäkerhet och bibehålla vårdtagarnas integritet.

Kapitel 16 Avvägning mellan behov och integritetsrisker vid utbyte av patientöversikter inom EES

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden delar utredningens resonemang om att införandet av förslagen kan medföra positiva effekter i form av nytta för individen i form av bättre hälsa samt i form av minskade vårdkostnader. Därav håller nämnden med om att allmännyttan av förslaget överväger de integritetsrisker som behandlingen medför och att ändringarna står i proportion mot målet som eftersträvas.

Kapitel 17 Ikraftträdande

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden ser den snäva tidsplanen som något utmanande i relation till de ändringar gällande Inera som ska hinna genomföras. Förslaget innebär att förutsättningarna för den digitala infrastrukturen behöver ändras på endast två år. Nämnden vill lyfta vikten av att de förändringar som kommer med förslagen hinner få genomslag i de tekniska förutsättningar som finns innan kommunerna åläggs ett nytt/vidare uppdrag.

Stadskontorets bedömning

Stadskontoret delar i allt väsentligt hälsa-, vård- och omsorgsnämndens bedömningar (med reservation för det statliga ägandet av den digitala infrastrukturen) och inkluderar dessa i förslaget till yttrande. Därutöver har stadskontoret en del kommentarer och reflektioner enligt nedan.

12.2.2 En statligt styrd nationell infrastruktur för informationsutbyte

Som nämns under sammanfattningen av utredningens förslag föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att utveckla och förvalta funktionalitet och infrastruktur för patientöversikter – både nationellt och inom EES. Utredningen lutar åt att förslaget genomförs genom förvärv av Inera AB (kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag, helägt via både direktägande och SKR). Det föreslås att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.

Inera tillhandahåller idag bland annat digital infrastruktur och tjänster för vården (exempel är 1177.se och nationella patientöversikter). Stadskontoret bedömer att Inera sålunda har de grundläggande förutsättningarna att hantera patientöversikter på det sätt som utredningen föreslår. Det är dock problematiskt att ägarfrågan får så stort utrymme i utredningen. Att byta ägare kräver både tid och resurser och detta bör vägas mot potentiella fördelar med att utnyttja befintlig organisering. Stadskontoret bedömer här att det vore mer ändamålsenligt att inte från början låsa sig vid ägarfrågan utan i stället på ett mer öppet sätt söka lösningar på det som enligt kommittédirektivet utgör ett bekymmer: att statens möjligheter att styra användning och utveckling av infrastrukturen är mycket begränsad. Stadskontoret bedömer att statens möjligheter att styra mycket väl skulle kunna tillgodoses med något av de andra alternativen som utredningen redogör för (exempelvis avtal, överenskommelser eller reglering). Stadskontoret vill därför rekommendera en sådan mer öppen ingång i det fortsatta utredningsarbete kring organiseringen som utredningen föreslår.

Om förslaget till statligt ägande av Inera skulle bli verklighet är det viktigt att staten utreder konsekvenserna för landets kommuner och regioner. Eftersom Inera är involverat i flera verksamheter i kommuner och regioner blir detta extra viktigt om beslutet blir att staten ska äga Inera i dess helhet. Oavsett omfattningen av ett eventuellt statligt ägande förordar stadskontoret att staten säkerställer ett förankringsarbete tillsammans med kommuner och regioner.

14.11 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

Ur ett integritetsperspektiv bedömer stadskontoret det som positivt att det föreslagna utbytet av patientöversikter som huvudregel förutsätter att patienten har lämnat ett så kallat integritetshöjande samtycke. Patienten kan på så sätt behålla kontrollen över sina personuppgifter vilket i sin tur följer av de allmänna principerna i integritetskyddslagstiftningen. Stadskontoret bedömer att risken för obehörig delning i viss mån motverkas eftersom samtycket som huvudregel utgör en förutsättning för delningen i sig.

14.13.2 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Stadskontoret konstaterar att utredningen belyser risken att patienter tappar förtroendet för att använda sig av möjligheten att lämna ett sådant samtycke som förutsätts för utbyte av patientöversikter. Utredningens anser att det är av vikt att det tydligt framgår att det är E-hälsomyndigheten i egenskap av personuppgiftsansvarig som har ansvaret för att den elektroniska åtkomsten till personuppgifter inte är mer omfattande än vad som krävs för att den

enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom E-hälsomyndigheten. Oavsett var uppgifterna hanteras om utredningens förslag skulle genomföras (E-hälsomyndigheten eller Inera) bedömer stadskontoret att övervägandet framstår som välgrundat utifrån principerna om uppgiftsminimering, integritet och konfidentialitet. Även utredningens förslag om åtkomstkontroller rimmar väl med dessa principer.

15.3 Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

Stadskontoret välkomnar utredningens förslag att införa en ny sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Förslaget innebär att en vårdgivare ska kunna lämna ut uppgifter som enligt huvudregeln omfattas av sekretess till E-hälsomyndigheten (eller, återigen, Inera) utan att i varje enskilt fall först behöva göra en prövning av men för den enskilde.

16.2.5 Integritetsstärkande åtgärder

Det framgår av utredningen att en viktig del av skyddet för den personliga integriteten är den enskildes möjlighet att själv bestämma över tillgången till och behandlingen av sina personuppgifter. Utredningen föreslår därför att personuppgifter inte får behandlas för utbyte av patientöversikter om inte den enskilde uttryckligen har samtyckt till detta. Skälen för detta har utredningen även gått igenom väl i tidigare kapitel (12 och 14). Stadskontoret instämmer här i vad som framkommer av utredningen.

16.2.7 Slutsats proportionalitetsbedömningen

Stadskontoret bedömer att behoven av och fördelarna med utredningens förslag överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Behandlingen uppfyller ett mål av allmänt intresse och bedöms vara proportionell mot det mål som eftersträvas.

Stadskontorets förslag

Förslaget är att kommunstyrelsen godkänner förslaget till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet.

Ansvariga

Anna Westerling Ekonomidirektör

Magdalena Bondeson Sektionschef

Andreas Norbrant Stadsdirektör