



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2015-06-22

S2015/2282/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

STOCKHOLMS STAD	
Kommunstyrelsen	
Registraturet	
Ink.	2015-06-25
Önr:	110-1125/2015
Fil:	RVI

SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsarbetet

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Justitiekanslern (JK)
4. Förvaltningsrätten i Stockholm
5. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
6. Datainspektionen
7. Kommerskollegium
8. Försäkringskassan
9. Socialstyrelsen
10. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
11. Läkemedelsverket
12. Folkhälsomyndigheten
13. Myndigheten för vårdanalys
14. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
15. Statens institutionsstyrelse (SiS)
16. Myndigheten för delaktighet
17. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
19. Inspektionen för socialförsäkringen
20. Statskontoret
21. E-hälsomyndigheten
22. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
23. Ekonomistyrningsverket (ESV)
24. Linnéuniversitet
25. Konkurrensverket
26. Verket för innovationssystem (Vinnova)
27. Regelrådet
28. Riksarkivet
29. Bengtsfors kommun

30. Dorotea kommun
31. Fagersta kommun
32. Falu kommun
33. Gnosjö kommun
34. Gotlands kommun
35. Gällivare kommun
36. Göteborgs kommun
37. Halmstads kommun
38. Huddinge kommun
39. Kalmar kommun
40. Linköpings kommun
41. Malmö kommun
42. Mora kommun
43. Motala kommun
44. Munkfors kommun
45. Norrköpings kommun
46. Norrtälje kommun
47. Ronneby kommun
48. Sandvikens kommun
49. Skara kommun
50. Staffanstorps kommun
51. Stockholms kommun
52. Sundsvalls kommun
53. Sunne kommun
54. Sävsjö kommun
55. Torsby kommun
56. Uppsala kommun
57. Vimmerby kommun
58. Vingåkers kommun
59. Västerås kommun
60. Växjö kommun
61. Åre kommun
62. Örebro kommun
63. Östersunds kommun
64. Stockholms läns landsting
65. Uppsala läns landsting
66. Södermanlands läns landsting
67. Östergötlands läns landsting
68. Jönköpings läns landsting
69. Kronobergs läns landsting
70. Kalmar läns landsting
71. Blekinge läns landsting
72. Skåne läns landsting
73. Hallands läns landsting

74. Västra Götalands läns landsting
75. Värmlands läns landsting
76. Örebro läns landsting
77. Västmanlands läns landsting
78. Dalarnas läns landsting
79. Gävleborgs läns landsting
80. Västernorrlands läns landsting
81. Jämtlands läns landsting
82. Västerbottens läns landsting
83. Norrbottens läns landsting
84. Akademikerförbundet SSR
85. Apotekarsocieteten (APS)
86. Distriktssköterskeföreningen
87. Föreningen Sveriges socialchefer
88. Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter
89. Fysioterapeuterna
90. Kommunal
91. Privattandläkarna
92. Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)
93. Svenska Läkaresällskapet
94. Sveriges Farmaceuter
95. Sveriges läkarförbund
96. Sveriges Psykologförbund
97. Tjänstetandläkarna
98. VISION
99. Vårdförbundet
100. Astma och Allergiförbundet
101. Handikappförbunden
102. Lika unika
103. Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa (NSPH)
104. Pensionärernas Riksorganisation(PRO)
105. Reumatikerförbundet
106. Riksförbundet HjärtLung
107. Svenska Diabetesförbundet
108. Aleris
109. Apoteket AB
110. Capio
111. FAMNA
112. Inera AB
113. IT & Telekomföretagen
114. Kronans Droghandel Apotek AB
115. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
116. Praktikertjänst
117. Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

- 118. Sveriges Advokatsamfund
- 119. Sveriges Apoteksförening
- 120. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- 121. Sveriges Pensionärsförbund (SPF)
- 122. Swedish Medtech
- 123. Swedish Standards Institute (SIS)
- 124. Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 27 oktober 2015**. Vi vill att ni enbart skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

I remissvaret ska Socialdepartementets diarienummer S2015/2282/FS anges.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

De ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag beskrivs delvis i betänkandet varför remissinstanserna särskilt ombeds att yttra sig över dessa.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Henrik Moberg,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, telefon 072-
231 36 68, eller henrik.moberg@regeringskansliet.se



Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm

Nästa fas i e-hälsoarbetet

Betänkande av E-hälsokommittén

Stockholm 2015



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2015:32

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner
som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2015.

ISBN 978-91-38-24267-4

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Regeringen beslutade den 19 december 2013 att tillkalla en särskild utredare för att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten (dir. 2013:125).

Till särskild utredare förordnades Sören Olofsson. Utredningen har antagit namnet E-hälsokommittén (S 2013:17).

Som sakkunniga förordnades från och med den 1 maj 2014 departementssekreteraren Juha Alskog, kanslirådet Erika Borgny, departementssekreteraren Malin Ekelund, kanslirådet Malin Ekman Aldén, kanslirådet Peter Wollberg, departementssekreteraren Linda Ericson och kanslirådet Markus Martinelle. Ämnesrådet Jimmy Järvenpää förordnades som sakkunnig från och med den 23 januari 2015. Kanslirådet Henrik Moberg förordnades som sakkunnig från och med den 1 juni 2014. Malin Ekman Aldén entledigades den 1 september 2014 och ersattes samma datum av departementssekreteraren IngaLill Karlström. Malin Ekelund entledigades den 23 januari 2015 och ersattes samma datum av departementssekreteraren Annika Hjertkvist Nilsson.

Som sekreterare i utredningen anställdes från och med den 15 januari 2014 revisionsledaren Rickard Broddvall och departementssekreteraren Åsa Elffors. Som sekreterare på halvtid i utredningen anställdes från och med den 4 april 2014 juristen Maria Jacobsson.

Utredningen överlämnar härmed betänkandet *Nästa fas i e-hälsö-*
arbetet (SOU 2015:32).

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i mars 2015

Sören Olofsson

/Rickard Broddvall
Åsa Elffors
Maria Jacobsson

Innehåll

Sammanfattning	17
----------------------	----

DEL I Författningsförslag

1 Författningsförslag.....	27
1.1 Förslag till lag om en gemensam läkemedelslista.....	27
1.2 Förslag till förordning om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten	39
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	42
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	43
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	44
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	45
1.7 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	46
1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	51
1.9 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).....	53
1.10 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	54

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal	56
1.12 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360)	58
1.13 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1243) om instruktion för Socialstyrelsen	60
1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten	62

DEL II Bakgrund och utgångspunkter

2 Avgränsningar och begrepp	67
2.1 Avgränsningar	67
2.2 Centrala begrepp som utredningen använder	68
2.2.1 Hälso- och sjukvård	68
2.2.2 Socialtjänst	69
2.2.3 Begreppet e-hälsa – beskrivning och utredningens användning	70
2.2.4 Utredningens användning av andra centrala begrepp	72
3 Kommunal självstyrelse och statlig styrning	77
3.1 Regeringsformen och den kommunala självstyrelsen	77
3.2 Statlig styrning – översiktligt	79
3.2.1 Formell styrning	79
3.3 Informell styrning	81
4 Gällande rätt avseende informationshantering	83
4.1 Målen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten	83
4.2 Ledningssystem för kvalitet	84

4.3	Informationshantering för en god hälso- och sjukvård och socialtjänst.....	86
4.4	Tystnadsplikt och sekretess	89
5	Bakgrund	91
5.1	E-hälsoområdet – många aktörer och stort engagemang	91
5.1.1	Nationellt e-hälsoarbete	91
5.1.2	Översiktlig karta över e-hälsoområdet.....	94
5.2	Myndigheter och andra organisationer på området.....	95
5.2.1	Socialstyrelsen.....	95
5.2.2	Läkemedelsverket	101
5.2.3	E-legitimationsnämnden och Svensk e-legitimation	102
5.2.4	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.....	103
5.2.5	E-delegationen	104
5.2.6	Sveriges Kommuner och Landsting.....	106
5.2.7	CeHis och Inera AB.....	109
5.2.8	Arkitekturfrågor prioriterade i nationella strategier.....	116
5.2.9	Standardiseringsorgan	117
5.2.10	Exempel på pågående större projekt.....	119
5.2.11	Beslutsstöd	121
5.2.12	Statliga utredningar med bäring på informationshantering inom vård och socialtjänst ...	125
5.3	Internationell utblick.....	130
5.3.1	Exempel på EU-direktiv och förordningar	130
5.3.2	E-hälsa och arkitektur på EU-nivå	139
5.3.3	ISA-programmet.....	142
5.3.4	Exempel från Norge	143
5.3.5	Exempel från Danmark	145
5.4	Informationsstruktur – många projekt i separata spår	146
6	Utgångspunkter för utredningens förslag.....	149
6.1	Utredningens arbetssätt	149
6.2	Övergripande problembeskrivning.....	151

6.2.1	Problembild – ett urval	153
6.2.2	Utredningens bild av problem med informationshantering	159
6.3	Ett ändamålsenligt integritetsskydd	163
6.4	Nationella värden motiverar statlig styrning	166
6.4.1	Olika perspektiv på informationshantering.....	168
6.4.2	Arkitektur – förutsättningar för digital samverkan	170
6.5	Behov av ökad semantisk och teknisk interoperabilitet mellan informationssystem.....	172
6.6	Ett eller flera system?	174
6.7	Utveckling av e-hälsa är i första hand en verksamhetsfråga	175
6.8	Utveckling av e-hälsa behöver vara en prioriterad fråga för ledningen.....	177
6.9	Tvärsektoriella frågor som måste beaktas i det nationella e-hälsoarbetet.....	178
6.10	Fördjupad samverkan krävs för en enhetlig utveckling	180
6.11	Problemen till följd av utspritt ansvar och svaga mandat ...	180
6.11.1	Ansvar och mandat för en ändamålsenlig och säker informationshantering.....	183

DEL III Utredningens förslag m.m.

7	Samverkans- och beslutsformer.....	189
7.1	En ny samverkansorganisation för utvecklingsarbete på e-hälsoområdet	189
7.1.1	En samverkansorganisation på nationell nivå för fortsatt utvecklingsarbete på e-hälsoområdet	191
7.1.2	En nationell samordnare ska leda uppbyggnaden av den nya samverkansorganisationen	197
7.2	Ett nytt organ för beslut om krav på interoperabilitet.....	198
7.2.1	Samverkan och beslut – inrättande av en nämnd.....	199

7.2.2	Samverkansnämnden – sammansättning och mandat	202
7.3	Behov av kompetensutveckling, stöd och rådgivning	207
7.3.1	Utvecklad semantisk interoperabilitet	209
7.3.2	Utvecklad teknisk interoperabilitet.....	211
7.3.3	Stöd till tillämpning av lagstiftning och andra regelverk.....	211
7.3.4	Förbättrad informationssäkerhet.....	212
7.3.5	Innovationsarbete och överblick över pågående utvecklingsarbete	214
7.3.6	Upphandling av informationssystem	215
8	Förtydligt ansvar för ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter.....	217
8.1	Uttryckliga krav på ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården.....	217
8.1.1	Bakgrund	218
8.1.2	Definition av begreppet huvudman	219
8.1.3	Ett förtydligt ansvar för landsting och kommuner i egenskap av huvudmän enligt hälso- och sjukvårdslagen.....	220
8.1.4	Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de behövs.....	224
8.1.5	Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring via internet m.m.	225
8.1.6	Ansvar för informationssystemens utformning	228
8.2	Uttryckliga krav på ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter på öppenvårdsapoteken.....	231
8.3	Uttryckliga krav på ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter inom socialtjänsten.....	232
9	Tillämpning av en gemensam informationsstruktur m.m.....	237
9.1	Vikten av strukturerad information.....	237
9.1.1	Rörlighet medför behov av en mer enhetlig informationshantering.....	238

9.1.2	Den gemensamma informationsstrukturen – ett ansvar för Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten	240
9.2	Behovet av strukturerad information	243
9.3	Tillgång till kritisk information avgörande för patientsäkerheten.....	244
9.3.1	Ett utökat statligt ansvar för lagring och tillgängliggörande av information	245
9.3.2	Uppdrag till Läkemedelsverket om att utreda strukturerad läkemedelsinformation.....	247
9.3.3	Administrativ information för verksamheterna	249
9.4	Information för uppföljning och forskning.....	253
9.4.1	Öppna data	253
9.4.2	Nationella kvalitetsregister	255
9.4.3	Kunskapsstyrning.....	258
9.4.4	Uppföljning och forskning om läkemedelsanvändning	259
9.5	Besluts- och kunskapsstöd.....	261
9.5.1	Besluts- och kunskapsstöd	262
9.5.2	Behovet av beslutsstöd är stort	264
9.5.3	Marknaden för hälso- och sjukvård, e-hälsa och beslutsstöd	266
9.5.4	Utredningens perspektiv på beslutsstöd.....	267
9.6	Det nationella ansvaret för krav på informationshantering bör förtydligas.....	268
9.6.1	Bättre förutsättningar för innovationer och utveckling av beslutsstöd	269
10	Förbättrad informationshantering i läkemedelsprocessen	271
10.1	Läkemedelsprocessen– många aktörer och processer	271
10.2	Olika yrkesutövare behöver ha tillgång till kritisk information	272
10.2.1	Exempel på problem med läkemedelsanvändning	273

10.2.2	Säker läkemedelsprocess kräver tillgång till information	278
10.2.3	Information finns i dag i flera källor som regleras på olika sätt	279
10.2.4	Hur ser ordinarie beslutsunderlag ut?	283
10.2.5	Hur ser patientens informationsunderlag ut?	288
10.2.6	Tillgången till uppgifter om en patients läkemedelsbehandling enligt gällande rätt	292
10.2.7	Åtkomst till journaluppgifter om läkemedel	292
10.2.8	Åtkomst till läkemedelsförteckningen	296
10.2.9	Åtkomst till receptregistret	300
10.2.10	Utredningens sammanfattande reflektioner kring gällande rätt	303
10.3	Utgångspunkter för informationshantering i läkemedelsprocessen	304
10.3.1	Behov av förändring	304
10.4	Den framtida informationshanteringen i läkemedelsprocessen	306
10.4.1	Steg 1: En läkemedelsprocess som stöds av justeringar i befintlig lagstiftning utan att staten får något utökat ansvar	307
10.5	Förslag till justeringar i befintlig lagstiftning	308
10.6	Steg 2: En läkemedelsprocess som stöds av att staten tar ett särskilt ansvar för att säkra tillgänglig information	312
10.7	En ny gemensam informationskälla för säkerhet och kvalitet i hela läkemedelsprocessen	314
10.7.1	Förslag till en ny lag om en gemensam läkemedelslista	314
10.7.2	Inledande bestämmelser i den nya lagen	315
10.7.3	Syftet med den gemensamma läkemedelslistan	318
10.7.4	Lagens förhållande till personuppgiftslagen och andra lagar.	319
10.7.5	Viktiga definitioner	320
10.7.6	Patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen	323
10.7.7	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen	340

10.7.8 Personuppgifter som får behandlas.....	352
10.7.9 Sökbegrepp	353
10.7.10 Utlämnande på medium för automatiserad behandling.....	354
10.7.11 Utlämnande av uppgifter till den gemensamma läkemedelslistan.....	355
10.7.12 Utlämnande genom direktåtkomst	359
10.7.13 Tillåten direktåtkomst.....	365
10.7.14 Patientens direktåtkomst till den gemensamma läkemedelslistan.....	367
10.7.15 Vårdnadshavares åtkomst till den gemensamma läkemedelslistan.....	370
10.7.16 Sekretess avseende uppgifter i den gemensamma läkemedelslistan.....	371
10.7.17 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll hos E-hälsomyndigheten	373
10.7.18 Information som E-hälsomyndigheten ska lämnas till den enskilde	374
10.7.19 Rättelse och skadestånd	376
10.7.20 Bevarande och gallring	377
10.8 Steg 3: Behov av fortsatt utvecklingsarbete	379
10.9 Uppbyggnaden av den gemensamma läkemedelslistan	381
11 Standarder och krav på interoperabilitet.....	383
11.1 Standarder	383
11.2 Krav på interoperabilitet	386
11.3 Förbättrad informationshantering genom tillämpning av standarder och krav på interoperabilitet	387
11.4 Reglerad ordning för krav på interoperabilitet	390
11.4.1 Bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.....	390
11.4.2 Förslag till ny förordning om krav på interoperabilitet.....	392
11.4.3 Definitioner som ska användas i förordningen	394
11.4.4 Former för tillämpning av krav på interoperabilitet.....	395

11.4.5 Vad bör Samverkansnämnden börja med att besluta om?	399
11.5 Särskilda medel för köp av standarder och för professionernas medverkan	403
12 Informationssäkerhet	407
12.1 Interoperabilitet och informationssäkerhet	407
12.2 Nytt uppdrag till E-hälsomyndigheten avseende informationssäkerhet	408
12.3 Socialstyrelsen – samråd även med E-hälsomyndigheten....	412
13 Finansiering.....	413
13.1 Finansieringsbehov för utveckling av e-hälsa.....	413
13.1.1 Behov av en överenskommelse mellan regeringen och huvudmännen	413
13.2 Finansiering av E-hälsomyndigheten.....	415
13.2.1 Nuvarande finansieringsmodell för E-hälsomyndigheten.....	415
13.3 Generellt om avgiftsbelagd verksamhet hos myndigheter	418
13.3.1 Utformning av ny avgiftsmodell för E-hälsomyndigheten.....	420
13.4 Principiell beskrivning av finansiering av den gemensamma läkemedelslistan	422
14 Tillsyn av informationshantering	427
14.1 Utvecklad informationshantering kräver utvecklad tillsyn	427
14.1.1 Inspektionen för vård och omsorg	427
14.1.2 Datainspektionen.....	428
14.1.3 Läkemedelsverket	428
14.1.4 Arbetsmiljöverket.....	430
14.2 Behov av utvecklad och mer samordnad tillsyn	430

14.2.1 Utvecklad tillsyn kan ge mer ändamålsenliga informationssystem.....	431
14.2.2 Informationssystemens användarvänlighet – möjlig tillsynsfråga	433
14.2.3 Behov av en aktiv och kunskapsbyggande tillsyn.....	433

DEL IV Övrigt

15 Ikraftträdande	439
15.1 Ett första steg – ändringar i befintlig lagstiftning	440
15.2 Det huvudsakliga steget – införa den gemensamma läkemedelslistan	440
15.3 Förtydligat ansvar för ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter	440
15.4 Krav på interoperabilitet	441
15.5 Förändringar av myndigheters uppdrag.....	441
16 Konsekvensanalys.....	443
16.1 Förslagets konsekvenser för den kommunala självstyrelsen	443
16.1.1 Utredningens proportionalitetsbedömning	444
16.1.2 Slutsatser från proportionalitetsbedömningen.....	445
16.2 Ekonomiska konsekvenser.....	447
16.2.1 Konsekvenser för landsting, kommuner och företag	447
16.2.2 Konsekvenser för statliga myndigheter	453
16.3 Andra konsekvenser	459
17 Författningskommentar	461
17.1 Förslag till lag om en gemensam läkemedelslista	461
17.2 Förslag till förordning om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten	485

17.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	488
17.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	489
17.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	489
17.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	490
17.7 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) ...	490
17.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	494
17.9 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).....	494
17.10Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	495
17.11Förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	496
17.12Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360).....	496
17.13Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1243) om instruktion för Socialstyrelsen	497
17.14Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	498

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2013:125	501
Bilaga 2	Nästa fas i e-hälsoarbetet – en diskussionspromemoria från E-hälsokommittén.....	519

Sammanfattning

Utredningens utgångspunkter

En ändamålsenlig och säker informationshantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten kan förbättra såväl patient- och brukarsäkerheten som kvaliteten i dessa verksamheter. E-hälsokommitténs förslag syftar till att ge förutsättningar för en sådan informationshantering.

Utredningens bestämda uppfattning är att det inte är acceptabelt att patienters och brukares säkerhet riskeras till följd av brister i informationshanteringen. Rätt information i rätt tid för rätt användare är avgörande för professionernas möjligheter att göra ett bra arbete med hög kvalitet. Skyddet för den enskildes integritet måste samtidigt vara starkt. Känsliga personuppgifter måste skyddas mot obehörig åtkomst.

Ändamålsenlighet handlar om att informationen ska vara tillgänglig på ett enkelt sätt och att det ska gå att lita på att den är korrekt. Det handlar om att informationshanteringen ska fungera i praktiken för professionerna i deras dagliga arbete. Säkerhet syftar både på skyddet för individens integritet och på rätt tillgång till korrekt information. E-hälsa syftar på insatser för att med hjälp av informationssystem och e-tjänster skapa och utveckla en ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och socialtjänsten, till nytta för individer, professioner och beslutsfattare.

Utredningen bedömer att behoven av att kunna utbyta information kommer att öka i framtiden, när såväl patienter som brukare i allt större utsträckning rör sig över gränser. Det gäller till exempel gränser mellan huvudmän i hela landet, mellan offentliga och privata aktörer eller mellan olika länder. Rörligheten kan förväntas öka, bland annat till följd av de möjligheter som patientlagen ger.

Information måste därför kunna utbytas och tillgängliggöras för berörda professioner på ett säkert sätt.

Utredningen har lagt fram en delredovisning i form av en diskussionspromemoria¹ för att beskriva den övergripande problem-bild utredningen har identifierat på e-hälsoområdet. Promemorian lade också fast den huvudsakliga inriktningen för utredningens arbete. De mest angelägna behoven att åtgärda var enligt diskussionspromemorian att:

- staten behöver styra det nationella e-hälsoarbetet för att skapa en mer ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Sådan styrning kan utföras med hjälp av normering, tillsyn, myndighetsstyrning och samordning,
- rollfördelningen mellan statliga myndigheter på området behöver förtydligas,
- staten bör se till att en ny e-hälsostrategi med tillhörande handlingsplan utarbetas,
- det behövs nationella krav för att säkerställa en grundläggande interoperabilitet mellan informationssystem inom vård och socialtjänst,
- E-hälsomyndigheten bör få ett utökat uppdrag, bland annat inom ovan nämnda områden och när det gäller koordinering av insatser i handlingsplanen,
- den statliga tillsynen av informationshantering i hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver utvecklas och förstärkas,
- staten behöver i större utsträckning kunna ge råd, stöd och vägledning till huvudmän och verksamheter för att underlätta implementering av befintlig och eventuell ny normering, och att
- arbetet med att införa strukturerad information med entydiga termer och begrepp bör inledningsvis fokuseras på de områden där behoven är störst, exempelvis läkemedelsbehandling.

¹ Nästa fas i e-hälsoarbetet - En diskussionspromemoria från E-hälsokommittén (S2013:17).

Landsting och kommuner har länge samordnat sig kring e-hälsofrågorna. Staten har på en övergripande nivå bidragit till utvecklingsarbetet inom ramen för den nationella it-strategin 2005 och sedan 2010 strategin Nationell eHälsa. Mycket utvecklingsarbete har genomförts på såväl lokal och regional som på statlig nivå. Den tekniska utvecklingen har möjliggjort förbättringar i verksamheternas informationshantering och utvecklat verksamheterna. Utredningen anser att det nu är nödvändigt att åstadkomma en bättre samordning och en starkare styrning av utvecklingen på e-hälsoområdet. I landsting och kommuner behöver ledningens ansvar för informationshantering och e-hälsa vara en prioriterad fråga.

Utredningen ser mot den här bakgrunden behov av att utveckla lagstiftning och andra regelverk, koordinera det nationella e-hälsoarbetet i en samverkansorganisation, inrätta ett särskilt beslutsorgan för krav på interoperabilitet och skapa en gemensam läkemedelslista. Dessutom behövs förtydligade myndighetsuppdrag.

Bygg upp en samverkansorganisation och tillsätt en nationell samordnare

Utredningen föreslår en samverkansorganisation för det fortsatta utvecklingsarbetet inom e-hälsoområdet. En styrgrupp under ledning av Socialdepartementet ska inrättas liksom en koordineringsgrupp ledd av E-hälsomyndigheten. Styrgruppen ska besluta om en handlingsplan för nationell e-hälsa. Det ska framgå av handlingsplanen vem som ansvarar för respektive insats. E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att vara sammankallande för en koordineringsgrupp och leder därför arbetet inom ramen för organisationen. Arbetet i organisationen ska utgå ifrån en handlingsplan som beslutas årligen av styrgruppen och utarbetas av koordineringsgruppen.

Utredningen föreslår att regeringen ska tillsätta en nationell samordnare med uppdraget att inrätta samverkansorganisationen samt att upprätta en arbetsprocess för samverkansorganisationen. Den nya samverkansorganisationens första uppgift blir att utarbeta handlingsplanen.

Inrätta en beslutande nämnd

Utredningen föreslår att en ny nämnd ska inrättas, Samverkansnämnden, med E-hälsomyndigheten som värmyndighet. Samverkansnämnden ska med stöd av en ny förordning besluta om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Syftet är att främja teknisk och semantisk interoperabilitet. Vårdgivare, tillståndshavare för öppenvårdsapotek och de som bedriver socialtjänst blir enligt utredningens förslag skyldiga att följa nämndens beslut. Tillsynsmyndigheterna Inspektionen för vård och omsorg, Datainspektionen och Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över hur nämndens beslut följs.

Genom Samverkansnämnden inrättas en nationell aktör med mandat att besluta om de grundläggande förutsättningarna för informationshantering. Utredningen föreslår att nämnden ska bestå av företrädare för E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, ett landsting, en kommun, en tillståndshavare och en privat vårdgivare. Samverkansnämndens konstruktion, menar utredningen, ger goda möjligheter till förankring av besluten hos berörda aktörer.

E-hälsomyndigheten ansvarar för beredningen av de beslut som nämnden ska fatta. Beredningen utgör en del av koordineringsarbetet i samverkansorganisationen. Utredningen anser att det forum som koordineringsgruppen utgör ger goda möjligheter till förankring av nämndens kommande beslut även i beredningsfasen.

Tydligare myndighetsuppdrag om gemensam informationsstruktur

Utredningens bedömning är att behovet av strukturerad information med entydiga termer och begrepp är stort inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten; det är grunden för semantisk och teknisk interoperabilitet, för att professioner ska kunna ge säkra insatser av hög kvalitet, för att utveckla besluts- och kunskapsstöd och för uppföljning, kunskapsstyrning och forskning.

Utredningen ser behov av att förtydliga uppdragen för berörda myndigheter. Socialstyrelsen ska få ett instruktionsenligt ansvar för att i samråd med E-hälsomyndigheten utveckla och förvalta en

gemensam informationsstruktur. Socialstyrelsen ska också ge verksamheterna råd och stöd vid införande och användning av den gemensamma informationsstrukturen. E-hälsomyndigheten ska få ett instruktionsenligt ansvar att i samråd med Socialstyrelsen utveckla och förvalta de informationssystem som krävs för tillgängliggörande av en gemensam informationsstruktur för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Förbättra informationshanteringen i läkemedelsprocessen

Utredningens bedömning är att lagstiftningen som reglerar tillgången på personuppgifter i läkemedelsprocessen behöver utvecklas för att förbättra tillgången till information om patienters läkemedelsbehandling. Det handlar om ett långsiktigt och omfattande arbete som bör genomföras i flera steg.

Det första steget är en tillfällig lösning i avvaktan på att en gemensam läkemedelslista kan införas. Det handlar om att ge legitimerade yrkesutövare i hälso- och sjukvården tillgång till samma information i receptregistret, som expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten själv redan har. Utredningen föreslår därför vissa förändringar i receptregisterlagen. Dessa lagändringar föreslås träda i kraft i januari 2016.

Det andra steget är att ta ett helhetsgrepp och införa en ny lagstiftning som reglerar en gemensam läkemedelslista. En sådan lagstiftning föreslås träda i kraft i januari 2018. Utredningen anser att det förberedande arbetet med att inrätta en gemensam läkemedelslista bör inledas omgående. Utredningens förslag innebär att alla ordinatorer ska vara skyldiga att dokumentera sina ordinationer i den gemensamma läkemedelslistan, som lagras hos och tillgängliggörs av E-hälsomyndigheten. Ordinatorerna ska fullgöra sin journalföringsplikt genom att dokumentera i den gemensamma läkemedelslistan. De ordinationer som dokumenteras i den gemensamma läkemedelslistan ska vara tillgängliga för behöriga användare i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapoteken.

Syftet med den gemensamma läkemedelslistan är att ge de yrkesutövare som ordinerar, administrerar och expedierar läkemedel och andra varor, tillgång till aktuella och korrekta uppgifter så att kvalitet och säkerhet vid denna verksamhet kan säkerställas.

Syftet är även att patienten ska få tillgång till uppgifter om de läkemedel och andra varor som har ordinerats och expedierats till hen.

Förslaget innebär att staten tar ansvar för skyddet av dessa personuppgifter genom nationell lagring av information. Staten ska säkerställa berörda professioners tillgång till denna information.

Nästa steg mot att uppnå bättre tillgång till viktig information i läkemedelprocessen är att även innefatta ordinationer, som görs i den slutna vården och som ges direkt till patienten, i den gemensamma läkemedelslistan. Det återstår dock enligt utredningens bedömning en hel del arbete med att utreda vilket behov av informationsutbyte som finns och hur sådana ordinationer ska beskrivas och struktureras innan detta steg kan tas. Utredningen anser att detta ytterligare utvecklingsarbete ska inledas så fort som möjligt och att det ska göras som en insats i den föreslagna handlingsplanen.

Gör huvudmännens ansvar tydligare

Utredningen föreslår förändringar i patientdatalagen för att förtydliga att huvudmännen för hälso- och sjukvård har ett ansvar att se till att de vårdgivare som är verksamma med huvudmannens finansiering använder informationssystem som kan användas för ändamålsenligt och säkert utbyte av personuppgifter. Oavsett om huvudmannen bedriver all vård i egen regi eller om det är flera olika aktörer som bedriver verksamheten ska nödvändig information kunna följa patienten.

Utredningen föreslår också att en huvudman genom att ställa krav på och följa upp vårdgivare som är verksamma inom huvudmannens ansvarsområde, ska se till att kraven på ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter som ställs i patientdatalagen följs.

Ge E-hälsomyndigheten en central roll

Utredningens förslag kommer att göra E-hälsomyndigheten till den koordinerande kraften i det nationella e-hälsoarbetet. Myndigheten kommer till följd av förslagen att spela en central roll i arbetet med att uppnå en ändamålsenlig och säker informations-

hantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten.

E-hälsomyndigheten föreslås vara värdmyndighet åt Samverkansnämnden. Myndigheten ska bereda underlaget för nämndens beslut samt ge råd och stöd när det gäller tillämpningen av besluten. Vidare föreslås E-hälsomyndigheten vara ansvarig för drift och förvaltning samt tillgängliggörande av den gemensamma läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten ska också vara personuppgiftsansvarig för läkemedelslistan.

Utredningen föreslår också att E-hälsomyndigheten får ett instruktionsenligt uppdrag att verka för god informationssäkerhet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Myndigheten ska kunna ge råd och stöd till vårdgivare, tillståndshavare och den som bedriver socialtjänst i arbetet med informationssäkerhet.

