



KOMMUNSTYRELSEN
SOCIALROTELN

ANK TILL NORRMALMS
STADSDELSFÖRVALTNING
2013-07-02
Dnr 15.1-38/2013

DNR: 001-1061/2013
DATUM: 2013-07-02

34724

Till berörd remissinstans

ANGÅENDE REMISSEN OM REMISS AV DEL BETÄNKANDET SOU 2013:45 RÄTT INFORMATION - KVALITET OCH PATIENTSÄKERHET FÖR VUXNA MED NEDSATT BESLUTSFÖRMÅGA

Detta gäller remissvar på "Remiss av delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information - Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga"

Dnr: 001-1061/2013

Remisstiden sträcker sig till den 30 augusti 2013, vilket vi ber er respektera. Om det av några skäl inte är möjligt för er att inkomma med svar inom utsatt tid måste en kontakt tas med den för ärendet ansvariga personen på roteln.

Ansvarig handläggare/borgarrådssekreterare på Socialroteln är Sandra Molander, tfn 08-508 29 133.

Remissvar skickas till:

- Socialroteln i **digital form (word/excel)**. Ange KS:s diarienummer som namn på ärenderubrik. Ex: KS 314-331-2004
- KF/KS kansli i **pappersform**.

Bilagga **inte** remissunderlaget. Det finns redan diariefört i kommunstyrelsens diarium.

Häfta **inte** ihop handlingarna.

Adresserna är följande:

Rotelns e-post: Funktion SLK RVII-remissvar eller
RVII-remissvar@stockholm.se

KF/KS kansli, Stadshuset, 105 35 STOCKHOLM

Med vänliga hälsningar

Erika Falck
Socialroteln



KOMMUNSTYRELSEN
SOCIALROTELN

ANK TILL NORRMALMS STADSDELSFÖRVALTNING
2013 -07- 02
Dnr 151.-381/2013

DNR: 001-1061/2013
DATUM: 2013-07-02

Remitteringsmapp

Ärende: Remiss av delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information -
Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga

Inkom till KF/KS kansli den

Behandling i övrigt:

För yttrande senast: 30 augusti 2013

Stadsdelsnämnderna

Farsta SdN
Hässelby-Vällingby SdN

Norrmalm SdN

Facknämnderna

Socialnämnden

Övriga

Stadsledningskontoret
KS råd för
funktionshinderfrågor



REGERINGSKANSLIET

ANK TILL NORRMALMS
STADSDELSFÖRVALTNING

2013-07-02

Dnr 151-381/2013

Remiss

2013-06-24

S2013/4478/FS

Socialdepartementet

Enheten för familj och sociala tjänster
Gert Knutsson
Telefon 08-405 33 27
Mobil 070-660 56 50

STOCKHOLMS STAD	
Kommunstyrelsen	
Registräret	
Ink.	2013-06-25
Dnr:	001-1061/2013
Till:	RVI

Remiss av delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Svea Hovrätt
4. Kammarrätten i Sundsvall
5. Justitiekanslern (JK)
6. Socialstyrelsen (SoS)
7. Statistiska centralbyrån (SCB)
8. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
9. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
10. Myndigheten för vårdanalys
11. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)
12. Diskrimineringsombudsmannen (DO)
13. Datainspektionen
14. Statskontoret
15. Vinnova
16. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)

17. Centrala etikprövningsnämnden
18. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
19. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
20. Regionala etikprövningsnämnden i Lund
21. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
22. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
23. Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
24. Stiftelsen för vård- och allergiforskning (Vårdalstiftelsen)
25. Sveriges Kommuner och landsting
26. Center för e-Hälsa i samverkan (CeHis)

27. Stockholms läns landsting
28. Skåne läns landsting
29. Västra Götalands läns landsting
30. Jönköpings läns landsting
31. Norrbottens läns landsting
32. Värmlands läns landsting
33. Dalarnas läns landsting
34. Karolinska Universitetssjukhuset
35. Sahlgrenska Universitetssjukhuset
36. Norrlands Universitetssjukhus
37. Universitetssjukhuset i Linköping
38. Universitetssjukhuset i Örebro
39. Skånes Universitetssjukhus
40. Akademiska sjukhuset

41. Stockholms kommun
42. Uppsala kommun
43. Umeå kommun
44. Malmö kommun
45. Gävle kommun
46. Sundsvalls kommun
47. Norrköpings kommun
48. Halmstads kommun
49. Karlstads kommun
50. Göteborgs kommun
51. Nacka kommun
52. Solna kommun
53. Örebro kommun
54. Hässleholms kommun
55. Skövde kommun
56. Västerås kommun
57. Falun kommun
58. Kiruna kommun
59. Hudiksvalls kommun
60. Växjö kommun
61. Gotlands kommun
62. Norrtälje kommun
63. Skellefteå kommun
64. Helsingborgs kommun
65. Nyköpings kommun

66. Famna
67. Aleris
68. Vårdföretagarna

69. Attendo
70. Capio
71. Praktikertjänst
72. Carema
73. Pensionärernas riksförbund (PRO)
74. Sveriges Pensionärsförbund
75. Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO)
76. Demensförbundet
77. Alzheimerföreningen i Sverige
78. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)
79. Riksförbundet Attention
80. Stroke – Riksförbundet
81. Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR)
82. Sveriges läkarförbund
83. Vårdförbundet
84. Svensk Sjuksköterskeförening
85. Svenska läkaresällskapet
86. Sveriges Psykologförbund
87. MAS-föreningen
88. Kommunal
89. Vision
90. Svenskt Demenscentrum
91. Stiftelsen Stockholms läns äldrecentrum
92. Uppsala Clinical Research Center (UCR)
93. Kvalitetsregistercentrum Stockholm (QRC STHLM)
94. Registercentrum Västra Götaland
95. Registercentrum Norr (RCN)
96. Registercentrum SydOst (RCSO)
97. Kompetenscentrum för psykiatriska och andra kvalitetsregister (KCP)
98. Registercentrum Syd (RC Syd)
99. Regionala cancercentrum i samverkan (*skickas till RCC Norr, som samordnar frågor om nationella kvalitetsregister)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast tisdagen den 1 oktober 2013.

Vi ser helst att ni endast skickar remissvaren i elektronisk form och då både i word- och pdf-format. V.v. ange vårt diarienummer S2013/4478/FS.

Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se och s.fst@regeringskansliet.se

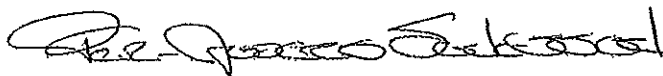
I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter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

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.

Remissinstanserna kan utan kostnad få ytterligare högst 2 exemplar av betänkandet. Exemplaren beställs hos Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm. Telefon 08-598 191 90, telefax 08-598 191 91, e-post, order.fritzes@nj.se. Ange vid beställning att exemplaren är avsedda för remissändamål.

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.



Per Anders Sunesson
Departementsråd

Kopia till
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm

Rätt information

– Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga

*Delbetänkande av
Utredningen om rätt information i vård och omsorg*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR
SOU 2013:45

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
-- En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23963-6
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Göran Hägglund

Vid regeringssammanträde den 15 december 2011 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredaren fick som deluppdrag att analysera förutsättningarna för att på internet eller genom elektronisk direktåtkomst öka tillgängligheten till vissa personuppgifter i Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret).

Till särskild utredare förordnades hälso- och sjukvårdsdirektören Lena Lundgren. Utredningen har antagit namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13).

Den 29 mars 2012 beslutade regeringen genom tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2012:23) att deluppdraget angående HOSP-registret skulle redovisas senast den 31 maj 2012. Utredningen överlämnade delbetänkandet Bättre behörighetskontroll (SOU 2012:42) den 31 maj 2012.

Genom beslut i tilläggsdirektiv vid regeringssammanträde den 2 maj 2013 beslutade regeringen att utredaren i ett deluppdrag ska utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. (dir. 2013:43). Regeringen beslutade att denna del av uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 5 juni 2013. Regeringen beslutade vidare att utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

Att som sakkunniga bistå utredningen förordnades den 12 mars 2012 kanslirådet Rickard Broddvall, rättssakkunnige Maria Arnell, analyschefen Anders Ekholm, ämnesrådet Gert Knutsson, kanslirådet

Jimmy Järvenpää och departementssekreteraren Maria Wästfelt. Att som experter bistå utredningen förordnades samma dag medicinskt ansvariga sjuksköterskan Eva Backlund, biträdande landstingsdirektören och utvecklingschefen Mats Brännström, juristen Febe Westberg, verksamhetschefen Mats Brådman, handläggaren Annica Blomsten, överläkaren Mikael Rolfs, tillsynschefen Erik Janzon, verksjuristen Tora Nissen och socialdirektören Karl Gudmundsson. Kanslirådet Rickard Broddvall och ämnesrådet Gert Knutsson entledigades som sakkunniga den 10 september 2012. Samma dag förordnades departementssekreteraren Anna Brooks och departementssekreteraren, numera kanslirådet, Henrik Moberg som sakkunniga i utredningen. Verksjuristen Tora Nissen entledigades som expert den 20 september 2012. Samma dag förordnades juristen Marit Birk som expert i utredningen.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 6 februari 2012 juristen Patrik Sundström. Som sekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 13 februari 2012 juristen Maria Jacobsson. Som sekreterare på halvtid i utredningen anställdes fr.o.m. 1 april 2012 rådmannen Eva Karlsson Helghe och fr.o.m. 23 april 2012 läkaren Inger Nordin Olsson.

Utredningen får härmed överlämna delbetänkandet *Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga* (SOU 2013:45).

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande av experten Erik Janzon.

Arbetet i utredningen fortsätter nu med återstående frågor om en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Stockholm den 5 juni 2013

Lena Lundgren

/Maria Jacobsson
Eva Karlsson Helghe
Inger Nordin Olsson
Patrik Sundström

Innehåll

Sammanfattning	9
1 Författningsförslag.....	17
2 Bakgrund	21
2.1 Några utgångspunkter för utredningen.....	21
2.2 Vårt uppdrag.....	25
2.2.1 Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning	26
2.3 Kort om problemet med gällande rätt	26
2.3.1 Informationshantering för en god och säker vård.....	27
2.3.2 Informationshantering för att säkra och utveckla vårdens kvalitet	28
2.4 Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling	30
3 Samtycke till vård och personuppgiftsbehandling	35
3.1 Samtycke till vård och behandling	35
3.1.1 Olika former av samtycke	39
3.2 Patientmaktsutredningens förslag	40
3.3 Samtycke till personuppgiftsbehandling	40
3.4 Kort om ställföreträdarskap	41

4	Våra bedömningar av gällande rätt m.m.	43
4.1	Informationshantering för en god och säker vård – sammanhållen journalföring	43
4.1.1	Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring	45
4.1.2	Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring	47
4.1.3	Särskilt om personer med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga	50
4.2	Informationshantering för att utveckla och säkra vårdens kvalitet – nationella kvalitetsregister	54
4.2.1	Integritetsskyddslagstiftningens utveckling på området	59
4.2.2	Vår bedömning av gällande rätt	60
5	Några utgångspunkter för våra förslag	65
5.1	Inledning	65
5.2	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen och bedömningen	67
5.2.1	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – personkretsen	68
5.2.2	Vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga – bedömningen	69
5.3	Ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör föregås av ett samlat övervägande	71
5.4	Våra utgångspunkter i förhållande till dataskyddsdirektivet	72
6	Våra överväganden och förslag – sammanhållen journalföring	77
6.1	Vårt förslag	77
6.2	Skede 1 – att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring	80
6.2.1	Närmare om betydelsen av patientens inställning	83

6.2.2	Förslaget gör det möjligt med åtkomst i akuta situationer	85
6.3	Skede 2 – att ta del av personuppgifter i sammanhållen journalföring.....	86
6.3.1	Ett undantag från kravet på samtycke.....	87
6.3.2	Villkor för att få tillämpa undantaget.....	91
6.3.3	Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer	93
6.3.4	Dokumentation i patientjournalen.....	94
7	Våra överväganden och förslag – nationella kvalitetsregister.....	97
7.1	Alla ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården.....	97
7.1.1	Behov av ändrade regler.....	98
7.1.2	Kort om integritetsskyddsreglerna i dag.....	99
7.1.3	Något om pågående utveckling av kvalitetsregistren.....	100
7.2	Vårt förslag.....	103
7.2.1	Förhållandet till gällande bestämmelser i akuta situationer	105
7.2.2	Närmare om bedömningen av beslutsförmåga och den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....	107
7.2.3	Förhållandet till övriga bestämmelser i 7 kap. PDL.....	110
7.2.4	Kvalitetsregister som berörs av förslaget	115
8	Vårt förslag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen	119
8.1	Vårt förslag.....	119
9	Ikraftträdande	121
10	Konsekvenser av våra förslag	123
10.1	Inledning.....	123

10.2 Ekonomiska konsekvenser	124
10.3 Andra konsekvenser.....	125
11 Författningskommentar	127
11.1 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	127
11.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	132
Särskilda yttranden	135
Bilagor	
Bilaga 1 Kommittédirektiv 2011:111	139
Bilaga 2 Kommittédirektiv 2012:23	159
Bilaga 3 Kommittédirektiv 2013:43	163

Sammanfattning

Inledning

Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vårdsituationer. En förutsättning för att enskilda patienter ska kunna få en god och säker vård är att de som är inblandade i vården har tillgång till rätt information om patientens hälsa och tidigare behandlingar. Ytterligare en förutsättning är att såväl vården som informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet.

I dag behöver och kan information – till skillnad från när informationshanteringen gjordes manuellt på papper – ofta färdas före individen på ett sådant sätt att viktig information om individen redan finns tillgänglig för behörig personal, på den plats och vid den tidpunkt behovet uppstår. Det kan exempelvis handla om att primärvårdsläkaren som ska ordinera läkemedel åt äldre på ett särskilt boende har tillgång till viktig information om de äldres hälsa som dokumenterats i den kommunala hälso- och sjukvården eller i slutenvården. Allt för att öka den enskildes trygghet och exempelvis minska risken för biverkningar eller farliga läkemedelsinteraktioner. Sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, innebär att vårdgivare, privata som offentliga, kommun- som landstingsfinansierade och helt privata, kan dela med sig av sin vårddokumentation till varandra på detta sätt.

Centralt i hälso- och sjukvården är också att ständigt utveckla och säkra vårdens kvalitet i syfte att skapa ännu bättre resultat för dagens och morgondagens patienter. Inte sällan behöver information om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av dessa och patienters och närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett

sådant förbättringsarbete. Det är både ett grundläggande allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det systematiska förbättringsarbetet möjliggörs i dag bl.a. av de nationella kvalitetsregistren i hälso- och sjukvården. Registren används både för fortlöpande uppföljning och jämförelser på nationell och regional nivå, men även på ett mer lokalt plan där registrerande enheter följer sina resultat och lägger dem till grund för ett verksamhetsnära arbete med att skapa bättre resultat för sina egna patienter.

Med hänsyn till såväl den enskildes integritet som till förtroendet för hälso- och sjukvården kan det aldrig bli fråga om att information om patienter ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar och risker som kan uppkomma. Det är därför noga reglerat i patientdatalagen på vilket sätt information om en patient får användas och utbytas inom hälso- och sjukvården.

När det gäller vård- och behandlingsinsatserna och vissa delar av informationshanteringen i hälso- och sjukvården finns det bestämmelser som förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Sammanhållen journalföring förutsätter dels att patienten i ett första skede inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten i samband med att ett vårdbehov uppstår samtycker till att behörig hälso- och sjukvårdspersonal får ta del av uppgifterna. Vidare följer av patientdatalagen att personuppgifter bara får användas i ett nationellt kvalitetsregister om patienten har fått information om personuppgiftsbehandlingen och inte motsatt sig den.

Men personal inom hälso- och sjukvården möter varje dag personer som av en eller annan anledning tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin inställning och vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som vård- och behandlingsinsatserna förutsätter. En konsekvens av dagens reglering är bl.a. att den som saknar förmåga att ta emot och förstå information samt ta ställning till frågor om informationshantering ställs utanför de möjligheter till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte, som lagstiftaren tillhandahåller alla andra medborgare. Även förutsättningarna

att kvalitetssäkra och utveckla vården av personer som i dag eller i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga är begränsade. Personer som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg har därför i uppdrag att utreda om det är lämpligt att göra det möjligt för vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga att ingå i sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

Våra utgångspunkter

Patientdatalagen möjliggör i större utsträckning än tidigare lagstiftning på området ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Detta gäller för i princip samtliga patientgrupper. Men på grund av lagens utformning står dock alla de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling utanför dessa möjligheter. För utredningen framstår detta närmast som en ofrivillig effekt av reformen och som inte varit avsedd av lagstiftaren. I förarbeten till lagstiftningen saknas, såvitt vi kunnat bedöma, några skäl som motiverar att en vuxen person som har nedsatt beslutsförmåga inte ska få dra nytta av ett mer patientsäkert informationsutbyte genom sammanhållen journalföring. Utredningen har inte heller kunnat identifiera att lagstiftaren haft för avsikt att begränsa möjligheterna att utveckla och säkra kvaliteten i vården av personer som inte själv kan ge uttryck för sin inställning i saken.

Vår utgångspunkt är att den som saknar förmåga att samtycka till vård eller den informationshantering som föranleds av vården har ett alldeles särskilt behov av lagstiftning som ger ökad trygghet och skydd. Behovet av skydd gäller såväl i frågor om patientsäkerhet och kvalitet som i frågor om personlig integritet. Möjligheterna att använda och utbyta information måste därför förenas med villkor som syftar till att säkerställa både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd.

Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling

Utredningens förslag omfattar vuxna patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling. Bedömningen av om en patient saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling bör föregås av ett övervägande i det enskilda fallet och vara neutral i förhållande till funktionsnedsättning och diagnoser m.m. Det handlar om en individuell och situationsanpassad bedömning. Beslutsförmågan bör bedömas i relation till förmågan hos en person att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt ta ställning till den. Närmare bestämt handlar det om en individs förmåga att ge uttryck för sin inställning till sammanhållen journalföring och medverkan i kvalitetsregister. Bedömningen bör göras av den eller de som ska agera i relation till den enskilde, exempelvis ta ställning till eller utföra en vård- och behandlingsåtgärd.

Det går inte att göra en exakt avgränsning av beskrivningen "inte endast tillfälligt saknar förmåga". Det som krävs är en bedömning i det enskilda fallet. Normalt sett bör det vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att avgöra om en patients oförmåga att förmedla sin vilja är högst tillfällig, t.ex. på grund av medvetlöshet, eller om oförmågan är mer varaktig än så och inte heller beroende av ett akut hälsotillstånd.

Enligt utredningens uppfattning kan en person som har nedsatt beslutsförmåga mycket väl ha förmåga att fatta beslut och uttrycka sin vilja i vissa situationer eller i vissa avseenden. Även om patienten har nedsatt beslutsförmåga i vissa avseenden måste således en bedömning göras om han eller hon har förmåga att ta ställning just i denna fråga. Utredningens utgångspunkt är därför att hälso- och sjukvårdspersonalen ska stötta patienten på ett sådant sätt att denne i så stor utsträckning som möjligt kan tillvarata sin självbestämmanderätt. Av grundläggande respekt för den enskilde bör personalen alltid försöka nå fram till patienten och i möjligaste mån tillhandahålla relevant och anpassad information samt efterfråga patientens inställning i frågan.

En bedömning av en patients förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling ska inte ses som något definitivt eller oåterkalleligt ställningstagande avseende dennes beslutsförmåga i allmänhet. Bedömningen av beslutsförmågan har inte någon räckvidd utanför ställningstagandet till den aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Beroende på varaktigheten i patientens förmåga eller oförmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling kan denna bedömning behöva göras vid flera tillfällen.

Ställningstagande till personuppgiftsbehandling bör föregås av ett samlat övervägande

Både vårdinsatser och informationshantering ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Det innebär i dessa situationer bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonal på ett för den enskilde patienten anpassat sätt alltid ska försöka informera och efterfråga patientens inställning. Många gånger kommer det dock inte att vara en framkomlig väg. Personalen behöver då ta hjälp av annan information, t.ex. genom samtal med närstående, och göra en professionell bedömning av vad som är bäst för patienten i frågor som rör vård, behandling och informationshantering. En generell utgångspunkt är därför att personuppgiftsbehandling rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga bör ske utifrån vad som är känt om den enskildes inställning samt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

Ställningstagande till vård och till informationshantering bör gå hand i hand

Genomförande av olika vård- och behandlingsinsatser är tätt sammankopplat med hantering av information om individen. En nödvändig förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna ta ställning till och utföra insatser av hög kvalitet med den enskilde patientens bästa för ögonen är därför att personalen har tillgång till rätt information i rätt tid. Vår utgångspunkt är att de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämma med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation. I situationer där det är tillåtet att ge vård till någon som inte kan samtycka till själva åtgärden, bör lagstiftningen även göra det tillåtet för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för en god och säker vård. Det handlar om nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och om personalens skyldighet att göra gott och undvika skada.

Sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt gällande rätt få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om rättigheten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet. Det innebär i praktiken att alla som saknar förmåga att ta ställning till dessa frågor ställs utanför möjligheterna till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte.

Utredningen föreslår därför att vårdgivare ska få göra uppgifterna tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå information om sammanhållen journalföring och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Av respekt för den enskildes rätt till självbestämmande och integritetsskydd får detta endast ske under förutsättning att det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Om det för vårdgivaren finns omständigheter som pekar på att den enskilde uppenbarligen hade motsatt sig sammanhållen journalföring ska ett tillgängliggörande av uppgifter inte vara tillåtet. Sådana omständigheter kan exempelvis handla om att närstående lämnar välgrundad information om saken, exempelvis i samband med vårdplanering, inflyttning på särskilt boende eller inför planerad hälso- och sjukvård m.m. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, men den information närstående lämnar kan vara vägledande. För hälso- och sjukvårdspersonalen handlar det således om att agera utifrån vad som är känt om den enskildes inställning och personalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

Utredningen föreslår vidare att vårdgivare ska få en möjlighet att i enskilda situationer när patienten är i behov av vård ta del av vårddokumentation, t.ex. uppgifter om vilka läkemedel patienten har, som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, även om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga lämna samtycke. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten får personuppgiftsbehandlingen endast genomföras under förutsättning att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det handlar således om sådan informationshantering som behövs för att patienten i enskilda fall ska få bästa möjliga vård och omhändertagande.

Förslagen gör det exempelvis möjligt för primärvård, kommunal hälso- och sjukvård och slutenvård att basera sina bedömningar av vilken vård som är bäst för patienten på aktuell och relevant information om patientens hälsotillstånd. Det gör bl.a. att riskerna i övergångar mellan olika vårdformer och vårdgivare reduceras samt att närstående inte i lika stor utsträckning behöver vara budbärare och hålla reda på den information som kan vara viktig för god och säker vård.

Genom förslagen blir sammanhållen journalföring således tillåten även i samband med vård av personer som av olika anledningar och över tid har nedsatt beslutsförmåga.

Vuxna med nedsatt beslutsförmåga ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården

Utredningen föreslår att det ska vara tillåtet för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den information som lämnas om registreringen. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten bör sådan personuppgiftsbehandling endast få ske under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts och att det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Precis som när det gäller sammanhållen journalföring är patientens närstående en viktig informationskälla när personalen ska försöka utreda vilken inställning patienten kan tänkas ha i frågan. Om det med ledning av vad som går att ta reda på om den enskildes inställning framstår som uppenbart att patienten hade motsatt sig, får personuppgiftsbehandlingen inte ske.

Förslaget gör det möjligt att använda personuppgifter avseende en person som har nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister i syfte att förbättra kvaliteten i vården, både för den enskilde patienten själv och för andra med liknande sjukdomar eller skador. Genom förslaget tillhandahålls därmed lika goda förutsättningar att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för personer med nedsatt beslutsförmåga och deras närstående, som det finns för personer som kan ge uttryck för sin inställning i dessa frågor.

Andra ändringsförslag

Vi föreslår en följdändring i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § PDL inte är uppfyllda.

Ikraftträdande

Utredningen föreslår att de ändringar i patientdatalagen och i offentlighets- och sekretesslagen som vi föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2014.