



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2014-06-16

S2014/112/FS

Socialdepartementet

| | |
|-----------------|--------------|
| STOCKHOLMS STAD | |
| Kommunstyrelsen | |
| Registraturet | |
| Ink. | 2014-06-25 |
| Dnr: | 101-950/2014 |
| Till: | 204 |

SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats och i rätt tid

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Justitiekanslern (JK)
4. Rättsmedicinalverket
5. Datainspektionen
6. Utredningen (Ju 2011:11) om integritet, effektivitet och öppenhet i en modern e-förvaltning
7. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
8. Försäkringskassan
9. Socialstyrelsen
10. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
11. Läkemedelsverket
12. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)
13. Folkhälsomyndigheten
14. Myndigheten för vårdanalys
15. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
16. Statens institutionsstyrelse (SiS)
17. Myndigheten för delaktighet
18. Barnombudsmannen (BO)
19. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)
20. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
21. Inspektionen för socialförsäkringen
22. Statskontoret
23. E-hälsomyndigheten
24. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
25. Utredningen (S 2014:11) om utveckling av den högspecialiserade vården
26. Utredningen (S 2013:17) om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst
27. Utredningen (S 2013:14) en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården

28. Statistiska centralbyrån
29. Skolverket
30. Specialpedagogiska skolmyndigheten
31. Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällefrågor
32. Vetenskapsrådet
33. Centrala etikprövningsnämnden
34. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping,
35. Regionala etikprövningsnämnden i Lund
36. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
37. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
38. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
39. Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
40. Uppsala universitet
41. Göteborg universitet
42. Stockholms universitet
43. Umeå universitet
44. Karolinska institutet
45. Linnéuniversitet
46. Konkurrensverket
47. Verket för innovationssystem (Vinnova)
48. E-delegationen (N FI 2009:01)
49. Diskrimineringsombudsmannen (DO)
50. Bengtsfors kommun
51. Dorotea kommun
52. Fagersta kommun
53. Falun kommun
54. Gnosjö kommun
55. Gotlands kommun
56. Gällivare kommun
57. Göteborgs kommun
58. Halmstads kommun
59. Huddinge kommun
60. Kalmar kommun
61. Linköpings kommun
62. Malmö kommun
63. Mora kommun
64. Motala kommun
65. Munkfors kommun
66. Norrköpings kommun
67. Norrtälje kommun
68. Orust kommun
69. Ronneby kommun
70. Sandvikens kommun
71. Skara kommun
72. Staffanstorp kommun
73. Stockholms kommun
74. Sundsvalls kommun

75. Sunne kommun
76. Sävsjö kommun
77. Torsby kommun
78. Uppsala kommun
79. Vimmerby kommun
80. Vingåker kommun
81. Växjö kommun
82. Åre kommun
83. Örebro kommun
84. Östersund kommun
85. Stockholms läns landsting
86. Uppsala läns landsting
87. Södermanlands läns landsting
88. Östergötlands läns landsting
89. Jönköpings läns landsting
90. Kronobergs läns landsting
91. Kalmar läns landsting
92. Blekinge läns landsting
93. Skåne läns landsting
94. Hallands läns landsting
95. Västra Götalands läns landsting
96. Värmlands läns landsting
97. Örebro läns landsting
98. Västmanlands läns landsting
99. Dalarnas läns landsting
100. Gävleborgs läns landsting
101. Västernorrlands läns landsting
102. Jämtlands läns landsting
103. Västerbottens läns landsting
104. Norrbottens läns landsting
105. Sveriges läkarförbund
106. Svenska Läkaresällskapet
107. Sveriges Yngre Läkares Förening (SYLF)
108. Svenska Barnläkarföreningen
109. Smittskyddsläkarföreningen
110. Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
111. Svenska Skolläkarföreningen
112. Svensk Förening för Beroendemedicin
113. Distriktssköterskeföreningen
114. Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)
115. Vårdförbundet
116. Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor
117. Svenska Barnmorskeförbundet
118. Riksföreningen för skolsköterskor
119. Svenska Psykiatriska Föreningen

120. Sveriges Psykologförbund
121. Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter
122. Fysioterapeuterna
123. Sveriges Farmaceuter
124. Apotekarsocieteten (APS)
125. Tjänstetandläkarna
126. Privattandläkarna
127. Föreningen Sveriges socialchefer
128. Sveriges akademikers centralorganisation (SACO)
129. Akademikerförbundet (SSR)
130. Kommunal
131. Vision
132. Aleris
133. Alzheimerföreningen i Sverige
134. Apoteket AB
135. Attendo
136. Barnens rätt i samhället (BRIS)
137. Capiro
138. Demensförbundet
139. Diabetesförbundet
140. FAMNA
141. FORSA – förbundet för forskning i socialt arbete
142. Forum för frivilligt socialt arbete
143. FOU-välfärd
144. FOU-väst
145. Företagarna
146. Handikappförbunden (HSO)
147. Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund
148. Hälsohögskolan i Jönköping AB
149. Inera AB
150. Kronans Droghandel Apotek AB
151. Landsorganisationen i Sverige (LO)
152. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
153. Maria Beroendecentrum AB
154. Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH)
155. Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR)
156. Patientnämnden i Kronobergs län
157. Patientnämnden i Stockholms län
158. Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrlands län
159. Patientnämnderna i Västra Götalandsregionen
160. Patientnämnden i Skåne
161. Pensionärernas Riksorganisation (PRO)
162. Praktikertjänst

163. Prostatacancerförbundet
164. QRC Stockholm
165. Regionala cancercentrum - Norr
166. Regionala cancercentrum - Stockholm Gotland
167. Regionala cancercentrum - Syd
168. Regionala cancercentrum - Sydöst
169. Regionala cancercentrum - Uppsala Örebro
170. Regionala cancercentrum - Väst
171. Registercentrum Norr
172. Registercentrum SydOst
173. Reumatikerförbundet
174. Riksförbundet Attention
175. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)
176. Riksförbundet Sällsynta diagnoser
177. Stroke – Riksförbundet
178. Stiftelsen Leading Health Care
179. Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
180. Stiftelsen Silviahemmet
181. Stiftelsen Äldrecentrum
182. Svensk förening för vårdhygien
183. Svenskt Demenscentrum
184. Svenskt Näringsliv
185. Sveriges Advokatsamfund
186. Sveriges Apoteksförening
187. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
188. Sveriges Pensionärsförbund (SPF)
189. Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF)
190. Swedish Medtech
191. Tieto
192. Tjänstemännens centralorganisation (TCO)
193. Ung Cancer
194. Uppsala Clinical Research Center
195. Vardaga
196. Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha inkommit till Socialdepartementet **senast den 7 november 2014**. Vi ser helst att ni endast 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 remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer 2014/112/FS åberopas.

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.

För information: Utredningens delbetänkande Rätt information – kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) har behandlats av regeringen i proposition Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården (prop. 2013/14:202). I propositionen föreslås vissa ändringar i nuvarande patientdatalag vad gäller sammanhållen journalföring och kvalitetsregister för patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning. Socialutskottet har föreslagit att Riksdagen antar regeringens förslag (bet. 2013/14:SoU20). Riksdagen har den 12 juni 2014 bifallit utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2013/14:328). Ändringarna i bl.a. patientdatalagen kommer därmed att träda i kraft den 14 oktober 2014.

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.



Olivia Wigzell
Departementsråd

Kopia till
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm

Rätt information på rätt plats i rätt tid

Del 1

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

Stockholm 2014



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2014:23

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 2014

ISBN 978-91-38-24107-3
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 även ett deluppdrag bestående i 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 särskilt 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.

Utredningen överlämnade delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) den 5 juni 2013.

Regeringen beslutade även att utredaren ska, för den del av uppdraget som handlar om att identifiera nödvändiga förutsättningar

för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten, i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att praktiskt kunna utbyta uppgifter där så anses nödvändigt. Delredovisningen överlämnades till regeringen den 31 december 2013 och återfinns i bilaga 4 till detta slutbetänkande.

Regeringen beslutade vidare att utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

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. Inger Nordin Olsson entledigades som sekreterare den 1 juni 2013.

Utredningen får härmed överlämna slutbetänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23).

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande av experten Maria Bergdahl.

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i april 2014.

Lena Lundgren

/Maria Jacobsson
Eva Karlsson Helghe
Patrik Sundström

Förteckning över vilka som deltagit i utredningens arbete

Om inte annat anges har förordnandet gällt från och med den 12 mars 2012.

Experter

Medicinskt ansvariga sjuksköterskan Eva Backlund
Juristen Maria Bergdahl, fr.o.m. 4 september 2013
Juristen Marit Birk, fr.o.m. 20 september 2012
Handläggaren Annica Blomsten
Verksamhetschefen Mats Brådman
Landstingsdirektören Mats Brännström, t.o.m. 7 juli 2013
Socialdirektören Karl Gudmundsson
Tillsynschefen Erik Janzon, t.o.m. 4 september 2013
Juristen Tora Nissen, t.o.m. 20 september 2012
Överläkaren Mikael Rolfs
Juristen Febe Westberg
Chefläkaren Karin Strandberg Nöjd, fr.o.m. 7 juli 2013
Enhetschefen Inger Nordin Olsson, fr.o.m. 24 oktober 2013
Vice vd, Anders Ekholm, fr.o.m. 1 november 2013

Sakkunniga

Rättssakkunnige Maria Arnell, t.o.m. 4 september 2013
Kanslirådet Rickard Broddvall, t.o.m. 10 september 2012.
Departementssekreteraren Anna Brooks, fr.o.m. 10 september 2012
Departementsrådet Anders Ekholm, t.o.m. 1 november 2013
Ämnesrådet Jimmy Järvenpää
Ämnesrådet Gert Knutsson, t.o.m. 10 september 2012.
Kanslirådet Henrik Moberg, fr.o.m. 10 september 2012
Departementssekreteraren Maria Wästfelt

Innehåll

| | |
|----------------------|----|
| Sammanfattning | 27 |
|----------------------|----|

Bakgrund

| | |
|--|-----------|
| 1 Vårt uppdrag och arbete | 51 |
| 1.1 Vårt uppdrag..... | 51 |
| 1.2 Utredningens arbete | 53 |
| 1.2.1 Sakkunnig- och expertgrupp..... | 54 |
| 1.2.2 Samråd med statliga utredningar | 55 |
| 1.2.3 Metodstöd m.m. | 55 |
| 1.2.4 Delbetänkandet Bättre behörighetskontroll..... | 56 |
| 1.2.5 Delbetänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga..... | 56 |
| 1.2.6 Delredovisningen enligt direktiv 2013:43 – Stöd vid tillämpningen av gällande rätt | 58 |
| 1.3 Betänkandets disposition..... | 59 |
| 2 Rätt information på rätt plats i rätt tid – några utgångspunkter | 61 |
| 2.1 Inledning..... | 61 |
| 2.2 Individens och individens behov i centrum | 62 |
| 2.3 Informationshantering som en integrerad del i verksamheten..... | 64 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 2.4 | Informationshantering rörande personer med nedsatt beslutsförmåga..... | 64 |
| 2.5 | Den tekniska utvecklingen ger nya möjligheter..... | 65 |
| 2.6 | Bättre resultat för individen – en balansgång mellan kvalitet, säkerhet och personlig integritet | 66 |
| 3 | Kort om regelverket och om ansvaret för tillsynen..... | 69 |
| 3.1 | God vård och omsorg | 69 |
| 3.1.1 | Målen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten | 69 |
| 3.1.2 | Ledningssystem för kvalitet | 70 |
| 3.2 | Informationshantering och personuppgiftsbehandling..... | 72 |
| 3.2.1 | Informationshantering för en god vård och omsorg | 72 |
| 3.3 | Tystnadsplikt och sekretess..... | 75 |
| 3.4 | Tillsyn av vård och omsorg..... | 76 |

Hälso- och sjukvård

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | En hälso- och sjukvård i utveckling..... | 79 |
| 4.1 | Inledning..... | 79 |
| 4.1.1 | Riksrevisionens rapport..... | 80 |
| 4.2 | Hälso- och sjukvårdens organisation..... | 80 |
| 4.2.1 | Landstingens ansvar | 81 |
| 4.2.2 | Kommunernas ansvar..... | 82 |
| 4.2.3 | Privata vårdgivare m.m. | 83 |
| 4.2.4 | Vårdval och valfrihetssystem..... | 85 |
| 4.2.5 | Ett växande antal privata vårdgivare..... | 86 |
| 4.2.6 | Ökad specialisering | 88 |
| 4.2.7 | Vårdval – ökade möjligheter för medborgarna..... | 88 |
| 4.2.8 | Vårdprocesser sträcker sig allt mer över vårdgivargränser | 89 |
| 4.2.9 | Sammanfattande reflektioner | 90 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 5 | Informationshantering inom hälso- och sjukvården..... | 91 |
| 5.1 | Bakgrund | 91 |
| 5.2 | Den rättsliga regleringen av informationshanteringen | 93 |
| 5.2.1 | Begreppet vårdgivare | 93 |
| 5.2.2 | Informationshantering inom en vårdgivares verksamhet (inre sekretess) | 94 |
| 5.2.3 | Informationshantering mellan vårdgivare | 95 |
| 5.2.4 | Informationshantering mellan vårdgivare – sammanhållen journalföring..... | 97 |
| 5.2.5 | Enskilds möjlighet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst..... | 100 |
| 5.2.6 | Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14)..... | 100 |
| 5.2.7 | Verksamhetsuppföljning m.m. inom en vårdgivares verksamhet..... | 101 |
| 5.2.8 | Verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser | 102 |
| 5.2.9 | Särskilt om nationella kvalitetsregister..... | 103 |
| 6 | En ändamålsenlig informationshantering – iakttagelser och reflektioner | 107 |
| 6.1 | Bakgrund | 107 |
| 6.1.1 | Vårt uppdrag och våra utgångspunkter | 109 |
| 6.2 | Strukturförändringarna i vården påverkar behov och möjligheter till informationsutbyte | 110 |
| 6.3 | Informatik och it-frågor | 112 |
| 6.4 | Patientdatalagen och tillämpningsproblemen | 115 |
| 6.5 | Bristande efterlevnad av regelverket | 119 |
| 6.6 | Kunskap, kompetens, ledning och styrning | 121 |
| 6.7 | Sammanfattande reflektioner | 122 |
| 7 | En ny lag: hälso- och sjukvårdsdatalag | 123 |
| 7.1 | Bakgrund | 123 |
| 7.1.1 | Kort om våra utgångspunkter för denna typ av lagstiftning | 124 |
| 7.1.2 | Vårt uppdrag m.m..... | 125 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 7.2 | Våra överväganden och förslag..... | 126 |
| 7.2.1 | En ny lag ersätter patientdatalagen | 126 |
| 7.2.2 | Lagens innehåll, tillämpningsområde och förhållande till personuppgiftslagen | 128 |
| 7.2.3 | Lagens syfte | 131 |
| 7.2.4 | Viktiga definitioner | 133 |
| 7.2.5 | Övriga bestämmelser som förs över från patientdatalagen | 139 |
| 8 | Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter | 141 |
| 8.1 | Bakgrund..... | 141 |
| 8.2 | Våra överväganden och förslag..... | 142 |
| 8.2.1 | Vissa grundläggande bestämmelser förs över oförändrade från patientdatalagen | 142 |
| 8.2.2 | Personuppgiftsansvar..... | 144 |
| 8.2.3 | Sökbegrepp | 145 |
| 8.2.4 | Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter m.m. | 150 |
| 8.2.5 | Att antalsberäkna och identifiera personer för forskning inom hälso- och sjukvården | 158 |
| 9 | Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter . | 171 |
| 9.1 | Bakgrund..... | 171 |
| 9.2 | Våra överväganden och förslag..... | 172 |
| 9.2.1 | Ansvar för den som arbetar hos en vårdgivare – inre sekretess | 173 |
| 9.2.2 | Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de behövs | 177 |
| 9.2.3 | Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring via internet m.m. | 178 |
| 9.2.4 | Ansvar för informationssystemens utformning..... | 181 |
| 9.2.5 | Ansvar för behörighetstilldelning..... | 184 |
| 9.2.6 | Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst..... | 187 |
| 9.2.7 | Tillsyn över en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter | 189 |

| | |
|--|------------|
| 10 Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan personuppgiftsansvariga..... | 193 |
| 10.1 Bakgrund | 193 |
| 10.1.1 Vårt uppdrag | 195 |
| 10.2 Generellt om personuppgiftsansvar | 196 |
| 10.3 Personuppgiftsansvar vid samverkan mellan olika aktörer..... | 198 |
| 10.3.1 Patientdatautredningens resonemang m.m. | 200 |
| 10.3.2 Några exempel från Datainspektionens tillsyn m.m. | 203 |
| 10.4 Våra överväganden och förslag..... | 206 |
| 10.4.1 Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar | 206 |
| 11 Elektroniskt utlämnande av personuppgifter | 221 |
| 11.1 Bakgrund | 221 |
| 11.2 Våra överväganden och förslag..... | 222 |
| 11.2.1 Vissa bestämmelser om utlämnande förs över från patientdatalagen | 222 |
| 11.2.2 Grundläggande bestämmelser om direktåtkomst förs över till hälso- och sjukvårdatalagen | 224 |
| 11.2.3 Direktåtkomst vid källdatagranskning i samband med kliniska prövningar m.m. | 230 |
| 12 Ett tydligare ansvar för patientjournalen och dess innehåll..... | 237 |
| 12.1 Vårt uppdrag m.m. | 237 |
| 12.2 Gällande rätt om ansvaret för patientjournalen och dess innehåll | 240 |
| 12.2.1 Grundläggande förutsättningar | 240 |
| 12.2.2 Ansvaret för uppgifterna i patientjournalen | 241 |
| 12.2.3 Patientens avvikande mening ska antecknas | 242 |
| 12.2.4 Patientjournalen som allmän handling | 244 |
| 12.2.5 Bevarande och gallring av journalhandlingar | 245 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 12.2.6 | Signeringskravet – kontrolläsning och bekräftelse av uppgifternas riktighet..... | 248 |
| 12.2.7 | Rättelse av felaktiga uppgifter..... | 251 |
| 12.2.8 | Att ta bort uppgifter från patientjournalen..... | 253 |
| 12.3 | Kort om patientjournalens utformning..... | 254 |
| 12.4 | Våra överväganden och förslag..... | 256 |
| 12.4.1 | Vissa bestämmelser om journalföring förs över från patientdatalagen..... | 256 |
| 12.4.2 | Ny bestämmelse om patientjournalen..... | 259 |
| 12.4.3 | Patientjournalen är även en informationskälla vid undervisning och utbildning..... | 260 |
| 12.4.4 | Förtydliganden i fråga om vem bestämmelserna om patientjournalen riktar sig till..... | 261 |
| 12.4.5 | Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i patientjournalen..... | 263 |
| 12.4.6 | Vårdgivarens ansvar för patientjournalen m.m. förtydligas..... | 264 |
| 12.4.7 | Vårdgivarens ansvar för utformningen av patientjournalen förtydligas..... | 266 |
| 12.4.8 | Vårdgivaren ska säkerställa att uppgifter är korrekta och att felaktigheter rättas..... | 268 |
| 12.4.9 | Den som för journal ska kontrollera sina uppgifter..... | 271 |
| 12.4.10 | Vårdgivare ska få utplåna uppenbara felaktigheter i patientjournalen..... | 274 |
| 13 | En informationshantering med patienten i centrum..... | 281 |
| 13.1 | Bakgrund..... | 281 |
| 13.2 | Några utgångspunkter för utredningen..... | 282 |
| 13.3 | Utredningens reflektioner kring gällande rätt..... | 284 |
| 13.3.1 | Exempel 1. Konsekvenser för informationsutbytet beroende på olika driftformer inom ett landstings ansvarsområde..... | 285 |
| 13.3.2 | Exempel 2. Möjligheterna till aktiv hälsostyrning i län med liten eller stor mångfald av aktörer..... | 288 |
| 13.3.3 | Exempel 3. Möjligheterna att kvalitetssäkra vårdprocesser över vårdgivargränser..... | 290 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 13.3.4 | Exempel 4. Hantering av vårddokumentation i samband med byte av utförare | 291 |
| 13.4 | Våra överväganden och förslag..... | 294 |
| 13.4.1 | Inledning | 294 |
| 13.4.2 | Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde..... | 294 |
| 13.4.3 | Patientens rätt att spärra information inom och mellan vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde..... | 305 |
| 13.4.4 | Ökade möjligheter för kommuner och landsting att fullgöra sitt ansvar för hälso- och sjukvården | 317 |
| 13.4.5 | Informationsöverföring vid verksamhetsövergångar | 323 |
| 13.4.6 | Kommunalt ansvar för omhändertagna patientjournaler i kommunal hälso- och sjukvård eller hos elevhälsan | 328 |
| 13.4.7 | Bevarande och gallring vid direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde..... | 330 |
| 14 | En ny sammanhållen journalföring | 333 |
| 14.1 | Bakgrund | 333 |
| 14.1.1 | Kort om behovet av ett förändrat och förenklat regelverk | 336 |
| 14.2 | Våra överväganden och förslag om att göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring..... | 337 |
| 14.2.1 | Tydligare reglering av regelverkets tillämpningsområde och innebörd..... | 337 |
| 14.2.2 | Förenklad utformning av bestämmelserna..... | 341 |
| 14.2.3 | Grundläggande bestämmelse om att göra uppgifter tillgängliga..... | 342 |
| 14.2.4 | Grundläggande bestämmelse om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning..... | 347 |
| 14.2.5 | Patientens rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring | 353 |
| 14.2.6 | Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig sammanhållen journalföring..... | 359 |
| 14.3 | Våra överväganden och förslag om åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring..... | 362 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 14.3.1 | Våra inledande reflektioner kring gällande rätt..... | 362 |
| 14.3.2 | En ny reglering för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring (skede 2) | 371 |
| 14.3.3 | Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med nedsatt beslutsförmåga..... | 384 |
| 14.3.4 | Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga..... | 385 |
| 14.3.5 | Att ta del av uppgifter om vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifter som inte är tekniskt åtkomliga | 388 |
| 14.3.6 | Bevarande och gallring..... | 391 |
| 14.3.7 | Övriga bestämmelser | 392 |
| 15 | Rätt information om läkemedel – på väg mot en samlad läkemedelslista | 395 |
| 15.1 | Bakgrund..... | 395 |
| 15.1.1 | Vårt uppdrag..... | 397 |
| 15.1.2 | Kort om nationell läkemedelsstrategi..... | 398 |
| 15.2 | Kort om läkemedelsbehandling..... | 400 |
| 15.2.1 | Omfattning m.m. | 400 |
| 15.2.2 | Kort om risker och läkemedelsrelaterade problem m.m. | 401 |
| 15.3 | Hur ser ordinatorns beslutsunderlag ut? | 404 |
| 15.3.1 | Våra reflektioner | 408 |
| 15.4 | Hur ser patientens informationsunderlag ut? | 410 |
| 15.4.1 | Våra reflektioner | 413 |
| 15.5 | På väg mot en samlad läkemedelslista – Nationell ordinationsdatabas..... | 414 |
| 15.6 | Problembeskrivning – våra reflektioner av gällande rätt..... | 415 |
| 15.6.1 | Åtkomst till journaluppgifter/läkemedelslista..... | 415 |
| 15.6.2 | Åtkomst till läkemedelsförteckningen | 423 |
| 15.6.3 | Särskilt om utbyte av läkemedel (generikabyte) | 427 |
| 15.6.4 | Åtkomst till receptregistret..... | 432 |
| 15.6.5 | Våra sammanfattande reflektioner kring gällande rätt..... | 435 |
| 15.7 | Våra överväganden och förslag..... | 436 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 15.7.1 | Utredningens förslag i andra delar m.m..... | 436 |
| 15.7.2 | Behov av åtgärder som leder till harmoniserade regler..... | 440 |
| 15.7.3 | Patientens spärrmöjligheter bör inte omfatta uppgifter om ordinerade läkemedel..... | 442 |
| 15.7.4 | Ändringar som görs på apotek..... | 459 |
| 15.7.5 | Uttag av läkemedel som görs utomlands ska registreras i Läkemedelsförteckningen..... | 465 |
| 15.7.6 | Bevarande och gallring av uppgifter | 467 |
| 15.7.7 | Farmaceuters tillgång till läkemedelsförteckningen..... | 468 |
| 15.7.8 | Övriga rekommendationer för utvecklingen mot en samlad läkemedelslista m.m. | 474 |
| 16 | Förbättrad tillgång till varningsinformation..... | 477 |
| 16.1 | Bakgrund | 477 |
| 16.1.1 | Informationshanteringen | 478 |
| 16.1.2 | Vårt uppdrag m.m..... | 479 |
| 16.2 | Våra överväganden och förslag..... | 480 |
| 16.2.1 | Varningsinformation bör undantas från patientens spärrmöjligheter..... | 480 |
| 16.2.2 | Nationella insatser för en strukturerad, entydig och enhetlig varningsinformation..... | 488 |
| 17 | Kvalitetsutveckling och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården..... | 491 |
| 17.1 | Bakgrund | 491 |
| 17.2 | Nationella kvalitetsregister..... | 494 |
| 17.2.1 | Exempel på användning av nationella kvalitetsregister..... | 495 |
| 17.2.2 | Kort om regelverket och dess framväxt | 497 |
| 17.3 | Reflektioner kring möjligheterna att använda patientuppgifter i lokalt kvalitetsarbete..... | 500 |
| 17.3.1 | Lagstiftningen ger möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling..... | 501 |
| 17.4 | Våra överväganden och förslag rörande nationella kvalitetsregister | 505 |

| | |
|--|-----|
| 17.4.1 Bestämmelser om nationella kvalitetsregister förs över till hälso- och sjukvårdsdatalagen | 505 |
| 17.4.2 Patientens möjlighet att bidra med uppgifter i registreringen..... | 512 |
| 17.4.3 Tydligare bestämmelser om personuppgiftsansvar för nationella kvalitetsregister..... | 513 |
| 17.4.4 Kvalitetsregister ska få användas för att följa upp vård som ges av flera olika vårdgivare | 519 |
| 17.4.5 Kvalitetsregister ska kunna användas för patienter med nedsatt beslutsförmåga | 528 |
| 17.4.6 Att utvidga ett nationellt kvalitetsregister | 535 |
| 17.4.7 Förändringar av personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter | 542 |

Socialtjänst

| | |
|---|------------|
| 18 En socialtjänst i utveckling..... | 547 |
| 18.1 Vad är socialtjänst? | 547 |
| 18.2 Kommunernas ansvar för socialtjänsten | 548 |
| 18.3 Ansvar för Statens institutionsstyrelse (SiS) | 554 |
| 18.4 Ansvar för landstingen..... | 554 |
| 18.5 Samverkan med andra huvudmän..... | 555 |
| 18.6 Privata utförare i socialtjänsten | 556 |
| 18.6.1 Valfrihetssystem i socialtjänsten | 557 |
| 18.7 Sammanfattande reflektioner | 560 |
| 19 Informationshantering inom socialtjänsten | 563 |
| 19.1 Bakgrund..... | 563 |
| 19.2 Dokumentation och handläggning för rättssäkerhet, kvalitet och insyn | 564 |
| 19.3 Informationshantering i olika skeden | 565 |
| 19.4 Den rättsliga regleringen av dokumentation och personuppgiftsbehandling | 567 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 19.4.1 | Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:5 | 568 |
| 19.4.2 | Lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten | 569 |
| 19.4.3 | Förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten | 573 |
| 19.4.4 | Direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling | 575 |
| 19.5 | Sekretess på socialtjänstens område..... | 576 |
| 19.5.1 | Sekretess mellan myndigheter och självständiga verksamhetsgrenar | 578 |
| 19.5.2 | Sekretess i förhållande till privata utförare av socialtjänst..... | 579 |
| 20 | En ändamålsenlig informationshantering – iakttagelser och reflektioner | 581 |
| 20.1 | Bakgrund | 581 |
| 20.2 | Informatik och it..... | 581 |
| 20.3 | Samtycke till insatser – en utgångspunkt för informationshanteringen | 583 |
| 20.4 | Övergripande nämndstruktur påverkar informationshanteringen | 585 |
| 20.5 | Valfrihet och mångfald påverkar informationshanteringen | 586 |
| 20.6 | Informationshantering i samband med rådgivning och annat stöd | 587 |
| 20.7 | Verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring | 589 |
| 20.8 | SoLPUL och SoLPULF – ett svårtillgängligt regelverk | 591 |
| 20.9 | Kunskap, kompetens, ledning och styrning | 592 |
| 20.10 | Sammanfattande reflektioner | 593 |
| 21 | En mer ändamålsenlig sekretessreglering i socialtjänsten | 595 |
| 21.1 | Bakgrund | 595 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 21.1.1 | Kort om kommunens ansvar och organisation | 597 |
| 21.1.2 | Något om tidigare lagstiftningsarbeten | 598 |
| 21.2 | Våra överväganden och förslag rörande sekretessregleringen i socialtjänsten | 599 |
| 21.2.1 | Omotiverade konsekvenser av dagens reglering | 599 |
| 21.2.2 | Alternativa lösningar | 602 |
| 21.2.3 | Förslag till en mer ändamålsenlig sekretessreglering i socialtjänsten | 604 |
| 21.2.4 | Frågan om sekretess mellan LSS och övrig socialtjänstverksamhet | 607 |
| 21.2.5 | Frågan om sekretess mellan LSS och den kommunala hälso- och sjukvården i boenden med särskild service | 609 |
| 21.2.6 | Frågan om sekretess mellan hemtjänst och kommunal hemsjukvård | 611 |
| 21.2.7 | Frågan om en sekretessbrytande regel i förhållande till hälso- och sjukvården m.m. | 613 |
| 21.2.8 | Förslag till en sekretessbrytande regel när den enskilde inte kan samtycka | 616 |
| 21.3 | Våra överväganden och förslag om kommunens möjligheter att följa upp socialtjänst i enskild verksamhet | 622 |
| 21.3.1 | Det kommunala huvudmannansansvaret | 623 |
| 21.3.2 | Förslag om uppgiftsskyldighet från enskilda verksamheter till kommunen | 625 |
| 22 | En ny lag: socialtjänstdatalag | 631 |
| 22.1 | Bakgrund | 631 |
| 22.1.1 | Kort om våra utgångspunkter för denna typ av lagstiftning | 633 |
| 22.2 | Våra överväganden och förslag | 635 |
| 22.2.1 | En samlad reglering i en ny lag | 635 |
| 22.2.2 | Bestämmelser om handläggning och dokumentation ligger kvar i befintlig lagstiftning | 636 |
| 22.2.3 | Lagens tillämpningsområde | 637 |
| 22.2.4 | Definition av socialtjänst | 643 |
| 22.2.5 | Syftet med lagen | 645 |
| 22.2.6 | Förhållandet till personuppgiftslagen | 647 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 23 | Grundläggande bestämmelser om personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten | 651 |
| 23.1 | Bakgrund | 651 |
| 23.2 | Våra överväganden och förslag..... | 652 |
| 23.2.1 | Tillåtna ändamål för behandlingen av personuppgifter..... | 652 |
| 23.2.2 | Sammanställningar av personuppgifter | 663 |
| 23.2.3 | Personuppgifter som får behandlas i socialtjänsten..... | 670 |
| 23.2.4 | Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen..... | 674 |
| 23.2.5 | Behandling av personuppgifter vid råd och service | 677 |
| 23.2.6 | Personuppgiftsansvar | 679 |
| 23.2.7 | Sökbegrepp..... | 680 |
| 24 | Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter 685 | |
| 24.1 | Bakgrund | 685 |
| 24.2 | Våra överväganden och förslag..... | 686 |
| 24.2.1 | Ansvar för den som arbetar i socialtjänsten – inre sekretess | 688 |
| 24.2.2 | Ansvar för att uppgifter är tillgängliga när de behövs..... | 690 |
| 24.2.3 | Ansvar för att skydda uppgifterna vid överföring via internet m.m. | 691 |
| 24.2.4 | Ansvar för informationssystemens utformning | 696 |
| 24.2.5 | Ansvar för behörighetstilldelning..... | 698 |
| 24.2.6 | Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst..... | 701 |
| 25 | Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan personuppgiftsansvariga..... | 705 |
| 25.1 | Bakgrund | 705 |
| 25.1.1 | Vårt uppdrag m.m..... | 707 |
| 25.2 | Våra överväganden och förslag..... | 708 |
| 25.2.1 | Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar..... | 708 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 26 | Elektroniskt utlämnande av personuppgifter | 717 |
| 26.1 | Bakgrund..... | 717 |
| 26.2 | Våra överväganden och förslag..... | 718 |
| 26.2.1 | Utlämnande på medium för automatiserad behandling | 718 |
| 26.2.2 | Utlämnande genom direktåtkomst..... | 720 |
| 26.2.3 | Utlämnande av uppgifter till tredje land..... | 723 |
| 26.2.4 | Vissa bestämmelser om utlämnande från Statens institutionsstyrelse..... | 724 |
| 27 | Nya möjligheter till informationsutbyte i socialtjänsten. 727 | |
| 27.1 | Bakgrund..... | 727 |
| 27.2 | Våra överväganden och förslag..... | 728 |
| 27.2.1 | Direktåtkomst mellan myndigheter i samma kommun..... | 728 |
| 27.2.2 | Direktåtkomst mellan olika utförare i socialtjänsten | 732 |
| 27.2.3 | Personer med nedsatt beslutsförmåga | 738 |
| 27.2.4 | Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos annan verksamhet..... | 740 |
| 27.2.5 | Personuppgiftsansvar | 743 |
| 27.2.6 | Bevarande och gallring | 744 |
| 27.2.7 | Sekretessbrytande regel | 745 |
| 28 | Kvalitetsutveckling och verksamhetsuppföljning i socialtjänsten..... | 751 |
| 28.1 | Bakgrund..... | 751 |
| 28.2 | Våra överväganden | 754 |
| 29 | Allmänna frågor om enskildas rättigheter m.m..... | 763 |
| 29.1 | Bakgrund..... | 763 |
| 29.2 | Våra överväganden och förslag..... | 764 |
| 29.2.1 | Enskildas rätt att ta del av uppgifter | 764 |
| 29.2.2 | Information om personuppgiftsbehandlingen | 764 |

| | | |
|---|--|------------|
| 29.2.3 | Information om åtkomst till den enskildes uppgifter..... | 766 |
| 29.2.4 | Rättelse..... | 768 |
| 29.2.5 | Skadestånd..... | 769 |
| 30 | Socialstyrelsens behandling av personuppgifter | 771 |
| 30.1 | Bakgrund | 771 |
| 30.2 | Våra överväganden och förslag..... | 771 |
| 30.2.1 | Ny lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall | 771 |
| 30.2.2 | Lagens tillämpningsområde | 772 |
| 30.2.3 | Personuppgiftsansvar | 773 |
| 30.2.4 | Tillåten personuppgiftsbehandling..... | 773 |
| Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten | | |
| 31 | Behov av en mer sammanhållen informationshantering..... | 775 |
| 31.1 | Bakgrund | 775 |
| 31.1.1 | Individens behov som utgångspunkt..... | 775 |
| 31.1.2 | Det delade ansvaret för hälso- och sjukvård och socialtjänst..... | 777 |
| 31.1.3 | Stora krav på informationsöverföringen | 783 |
| 31.2 | Rättsliga krav på samverkan mellan huvudmän..... | 784 |
| 31.2.1 | Samverkan på övergripande nivå..... | 785 |
| 31.2.2 | Samverkan på individuell nivå..... | 786 |
| 31.3 | Utredningens iakttagelser och reflektioner när det gäller integrerade verksamheter | 788 |
| 31.3.1 | Vård och omsorg om äldre i särskilt boende och i hemmet..... | 789 |
| 31.3.2 | Vård och omsorg om personer med psykisk sjukdom och funktionshinder..... | 796 |
| 31.3.3 | Vård och omsorg om personer med missbruk och beroendeproblem..... | 800 |
| 31.3.4 | Vård och omsorg om barn och unga | 803 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 32 | En ändamålsenlig informationshantering mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst..... | 807 |
| 32.1 | Bakgrund..... | 807 |
| 32.2 | Vilka förändringar behövs?..... | 808 |
| 32.2.1 | Kort om nuvarande regelverk..... | 809 |
| 32.2.2 | Kort om utredningens förslag i övriga delar | 809 |
| 32.2.3 | Vad behövs ytterligare? | 811 |
| 32.3 | Våra överväganden och förslag..... | 811 |
| 32.3.1 | Inledande utgångspunkter | 811 |
| 32.3.2 | Två alternativa möjligheter bör tillhandahållas | 812 |
| 32.3.3 | Särskilda kapitel i lagstiftningen..... | 814 |
| 32.3.4 | Utlämnande genom direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst ska vara möjligt | 815 |
| 32.3.5 | Direktåtkomst avseende vuxna med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga | 825 |
| 32.3.6 | Direktåtkomst är tillåten endast så länge det konkreta behovet finns | 828 |
| 32.3.7 | Direktåtkomst ska föregås av risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om skyddet för uppgifterna | 829 |
| 32.3.8 | Bevarande och gallring vid direktåtkomst | 830 |
| 32.3.9 | Fråga om absolut sekretess..... | 831 |
| 32.3.10 | Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård | 832 |
| 32.3.11 | Innehållet i en gemensam vård- och omsorgsjournal m.m. | 842 |
| 32.3.12 | Överenskommelse om gemensam vård- och omsorgsjournal..... | 844 |
| 32.3.13 | Att ta del av uppgifter genom direktåtkomst eller i en gemensam vård- och omsorgsjournal | 845 |
| 32.3.14 | Bevarande och arkivering av gemensam vård och omsorgsjournal..... | 849 |
| 32.3.15 | Sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra förslagen | 850 |
| 32.3.16 | Gemensam vård- och omsorgsjournal och sammanhållen journalföring..... | 852 |

Ökad kommunikation med medborgare

| | | |
|-----------|--|------------|
| 33 | Kommunikation mellan vård- och omsorgsaktörer och medborgare | 855 |
| 33.1 | Bakgrund | 855 |
| 33.1.1 | Vårt uppdrag | 856 |
| 33.1.2 | En utveckling med flera mål..... | 857 |
| 33.2 | Några utvecklingsarbeten inom området | 859 |
| 33.2.1 | E-tjänster och erfarenheter från landstinget i Uppsala..... | 859 |
| 33.2.2 | Mina vårdkontakter | 861 |
| 33.2.3 | Omsorgsdagboken..... | 863 |
| 33.2.4 | Mina vårdflöden..... | 863 |
| 33.2.5 | Din journal på nätet – förstudien | 864 |
| 33.2.6 | Hälsa för mig – ett personligt hälskonto | 868 |
| 33.2.7 | Internationell utblick..... | 869 |
| 33.3 | Några reflektioner kring informationsflöden och aktörer..... | 871 |
| 33.4 | Kort genomgång av gällande rätt | 875 |
| 33.4.1 | Patientens rätt att ta del av sin journal i hälso- och sjukvården | 876 |
| 33.4.2 | Elektroniskt utlämnande av uppgifter till patienten..... | 877 |
| 33.4.3 | Krav på säkerhetsåtgärder m.m. i hälso- och sjukvården | 878 |
| 33.4.4 | Individens rätt till uppgifter om uthämtade läkemedel..... | 880 |
| 33.4.5 | Individens rätt till information i socialtjänsten | 880 |
| 33.4.6 | Elektroniskt utlämnande till individen i socialtjänsten..... | 881 |
| 33.4.7 | Krav på säkerhetsåtgärder m.m. i socialtjänsten | 882 |
| 33.5 | Våra överväganden och förslag..... | 883 |
| 33.5.1 | Direktåtkomst för enskilda i socialtjänsten | 883 |
| 33.5.2 | Direktåtkomst för patienter och frågan om sekretess mot patienten själv..... | 886 |
| 33.5.3 | Tydlig information och överenskommelser med den enskilde..... | 894 |

| | |
|--|-----|
| 33.5.4 Begreppet personligt hälskonto – behov av definition?..... | 896 |
| 33.5.5 Personuppgiftsansvar för vårdgivare och den som bedriver socialtjänst | 899 |
| 33.5.6 Personuppgiftsansvar när utlämnade uppgifter lagras i ett personligt hälsokonto | 900 |
| 33.5.7 Hantering av uppgifter i ett personligt hälsokonto – för privat bruk | 902 |
| 33.5.8 Personuppgiftsansvar för den som tillhandahåller ett personligt hälsokonto..... | 903 |
| 33.5.9 Hälsokonto och allmänna handlingar | 906 |
| 33.5.10 Vem kan tillhandahålla ett personligt hälsokonto? | 910 |
| 33.5.11 Den enskildes möjlighet att förfoga över sin direktåtkomst m.m..... | 911 |

Övriga överväganden och förslag

| | |
|--|------------|
| 34 Internationellt informationsutbyte | 925 |
| 34.1 Bakgrund..... | 925 |
| 34.2 Våra överväganden om elektroniskt utlämnande till vårdgivare i andra länder | 926 |
| 34.2.1 Utlämnande med den enskildes samtycke..... | 926 |
| 34.2.2 Elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling till andra länder..... | 928 |
| 34.2.3 Får ett elektroniskt utlämnande göras genom direktåtkomst? | 933 |
| 34.2.4 Är detta förenligt med EU-rätten? | 938 |
| 34.3 Våra övervägande om elektroniskt utlämnande till apotek i andra länder | 942 |
| 34.3.1 Utlämnande med den enskildes samtycke..... | 942 |
| 34.3.2 Får ett elektroniskt utlämnande göras genom direktåtkomst? | 946 |
| 34.3.3 Är detta förenligt med EU-rätten? | 949 |
| 35 Socialstyrelsens läkemedelsregister | 951 |
| 35.1 Bakgrund..... | 951 |
| 35.1.1 Vårt uppdrag..... | 952 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 35.2 | Rättslig reglering av läkemedelsregistret | 952 |
| 35.2.1 | Hälsodataregistren..... | 954 |
| 35.3 | Läkemedelsregistrets användning m.m..... | 957 |
| 35.4 | Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring m.m..... | 961 |
| 35.5 | Våra överväganden och förslag..... | 966 |
| 35.5.1 | Utvecklingen på området | 966 |
| 35.5.2 | Nya ändamål bör införas i läkemedelsregistret..... | 969 |
| 35.5.3 | Uppgift om förskrivningsorsak bör få registreras i läkemedelsregistret | 972 |
| 36 | Patientrapporterade mått | 977 |
| 36.1 | Bakgrund | 977 |
| 36.1.1 | Att mäta och samla in patientupplevelser | 978 |
| 36.2 | Vårt uppdrag..... | 980 |
| 36.3 | Våra överväganden | 980 |
| 37 | Datainspektionens befogenheter | 985 |
| 37.1 | Vårt uppdrag..... | 985 |
| 37.1.1 | Datainspektionens befogenheter | 986 |
| 37.1.2 | Datainspektionens skrivelse till regeringen | 987 |
| 37.2 | Datainspektionens praxis | 988 |
| 37.3 | Bakgrunden till nuvarande reglering..... | 990 |
| 37.4 | Våra överväganden och förslag om utökade befogenheter för Datainspektionen..... | 993 |

Sammanfattning

Inledning

Inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten finns ett växande behov av att samverka i olika former. För den enskilde individen är ett bra och samlat omhändertagande ofta beroende av stöd och insatser från såväl landsting och kommun som privata vårdgivare eller privat utförare av socialtjänst. Det gäller även i äldreomsorgen, psykiatri, missbruks- och beroendevården och i verksamheter för funktionshindrade. Arbetet med barn och unga ställer också stora krav på samverkan mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Stora strukturförändringar har genomförts inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten de senaste åren. Reformen som bl.a. fritt vårdval och omreglering av apoteksmarknaden har lett till många nya vårdmottagningar, vårdcentraler och apotek där verksamheten i allt större utsträckning utförs av privata aktörer. Även inom socialtjänsten har andelen privata utförare ökat, bl.a. som en följd av lagen (2008:962) om valfrihetssystem. En individ som rör sig inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten möter därför allt fler vårdgivare och utförare inom socialtjänsten både nationellt och internationellt.

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten är två av de mest informationsintensiva och komplexa sektorerna i samhället. Det medför nya och ökade behov och krav på hur information ska hanteras. Idag spänner informationshanteringen därför över ett mycket större område än tidigare. Vi har gått från en tid när det många gånger har handlat om *att* uppgifter om enskilda ska dokumenteras, till en tid när det i större utsträckning även handlar om *hur* uppgifter som har dokumenterats kan och bör användas för att skapa bästa möjliga resultat för individen och för andra i liknande situationer. De tekniska landvinningarna och den ständigt ökande informationstillgången har bland annat medfört att det idag

är möjligt att göra sådant som tidigare var omöjligt eller som åtminstone i praktiken var alltför resurskrävande för att kunna genomföras. Det kan handla om att information om den enskilde individen elektroniskt sambearbetas med andra kunskapskällor, t.ex. nationella riktlinjer, och resulterar i att yrkesutövaren snabbt och säkert får en direkt rekommendation för sitt ställningstagande. Inte minst inom hälso- och sjukvården finns flera exempel på framväxten av olika former av kliniska beslutsstöd där en effektiv informationshantering på systemnivå kan bidra till öka säkerheten och kvaliteten i vården.

Den tekniska utvecklingen har även medfört helt nya möjligheter att arbeta preventivt för att förebygga ohälsa. Med hjälp av information om enskilda och deras sjukdomshistoria, riskfaktorer och aktuella behandlingsriktlinjer m.m. kan tekniken bidra till att sjukdomar upptäcks tidigare och kan behandlas snabbare samt att enskilda individer får ett mer individanpassat stöd och omhändertagande. Informationshanteringen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är därför av avgörande betydelse såväl för kvaliteten och säkerheten i den vård och omsorg enskilda individer erbjuds, som för möjligheterna att arbeta preventivt och förebygga ohälsa och låg livskvalitet.

Centralt i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är också att ständigt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten i syfte att skapa ännu bättre resultat för de som idag och i framtiden har behov av vård och omsorg. Inte sällan behöver dokumenterade uppgifter om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av insatser och enskildas och närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett sådant förbättringsarbete. Det är såväl ett grundläggande allmänt intresse som ett uttryckligt krav i lagstiftningen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i socialtjänsten och hälso- och sjukvården.

Sammantaget är en effektiv och ändamålsenlig informationshantering en av grundförutsättningarna för en jämlik vård och omsorg av hög kvalitet i hela landet. Det innebär att satsningar och förbättringsarbeten för säkerhet, tillgänglighet och evidensbaserade arbetsätt i vård och omsorg även behöver inkludera frågor om informationshantering.

För att medborgare ska få säkra insatser av hög kvalitet behöver yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten på ett säkert och ändamålsenligt sätt ha tillgång till uppgifter om individen

och information om de insatser som han eller hon fått tidigare. Utan tillgång till sådana uppgifter ökar risken för bl.a. bristande beslutsunderlag, felbehandlingar och allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. I det dagliga arbetet med att ge individer den vård och de insatser som i enskilda fall behövs är personalens hantering av information om dessa individer även integrerat med de konkreta arbetsuppgifterna. Personalen behöver såväl ta del av uppgifter som dokumentera uppgifter för att kunna utföra sitt arbete på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Om verksamheten exempelvis använder elektroniska beslutsstöd där information om individen sambearbetas med andra kunskapskällor för att ge specifik vägledning eller behandlingsrekommendationer, blir informationshanteringen närmast en oskiljaktig del av själva arbetets utförande. De regler som gäller avseende själva utförandet av insatserna för individen måste därför vara i harmoni med de regler som gäller för hantering av informationen om honom eller henne.

De organisatoriska gränser som finns mellan olika aktörer i hälso- och sjukvården och socialtjänsten för med sig juridiska och tekniska hinder när det gäller hantering av personuppgifter. Men den enskilde ska inte riskera att få mindre säkra insatser eller insatser av lägre kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att en eller flera personalkategorier som utför insatserna inte har tillgång till rätt information vid rätt tillfälle. Rätt information i rätt tid för rätt användare är en nyckel till personalens möjligheter att göra ett bra arbete för den enskilde.

Bra samverkande verksamheter kan ge fördelar för individen. Genom samarbete i tvärprofessionella team sammansatta utifrån individens behov, tätt samarbete med övriga stödfunktioner och tillgång till personal dygnet runt m.m. kan den enskildes behov tillgodoses på ett sätt som uppfyller krav på kontinuitet, säkerhet och respekt för den enskilde. För att detta ska vara möjligt behövs det ett regelverk för informationshanteringen som har individen och individens behov i centrum.

Ytterligare en förutsättning för hög kvalitet och säkerhet hälso- och sjukvård och socialtjänst är att både själva insatserna och informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Med hänsyn till såväl individens integritet som till förtroendet för hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan det aldrig bli fråga om att information om individen ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter innebär måste alltid vägas mot de nackdelar och

risker som kan uppkomma. Det handlar om att upprätthålla en balans mellan olika intressen som framför allt integritetsskydd, hälsa, livskvalitet, autonomi och jämlikhet.

Utredningens utgångspunkt är att värden som kvalitet och säkerhet inte står i motsats till behovet av skydd för den personliga integriteten. I själva verket handlar det om ett samspel där ett välbalanserat integritetsskydd är en förutsättning för hög kvalitet och säkerhet. Den relevanta frågan handlar därför om hur integritetsskyddet närmare bör utformas för att stimulera en socialtjänst och hälso- och sjukvård där medborgare får insatser av så hög kvalitet och säkerhet som möjligt.

Utredningens förslag i korthet

Två nya lagar; en socialtjänstdatalag och en hälso- och sjukvårdsdatalag

Socialtjänstdatalagen

En särskild s.k. registerlagstiftning innebär i många fall en bättre garanti för utformningen av integritetsskyddet när det gäller behandlingen av integritetskänsliga personuppgifter. Därutöver ger en sådan författning även möjligheter att utforma närmare förutsättningar för hur personuppgiftsbehandlingen bör gå till för att de övergripande syftena med informationshanteringen ska kunna uppnås. Personuppgiftsbehandling som rör ett stort antal registrerade personer och har ett särskilt integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag. Det ligger i linje med 2 kap. 6 § regeringsformen

Utredningen föreslår att en ny lag om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska införas, med namnet socialtjänstdatalag. Lagen ska gälla för kärnverksamheten i socialtjänsten, d.v.s. det som utförs av kommunala myndigheter, enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse. Sådan personuppgiftsbehandling som görs av andra aktörer på socialtjänstens område, t.ex. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg ska inte regleras av socialtjänstdatalagen.

Lagen syftar till att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, rättsäkerhet och kostnadseffektivitet i socialtjänsten. På en övergripande nivå ska förutsättningarna öka för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Det handlar både

om att se till att personuppgifter kan behandlas för att se till att individer i behov av socialtjänst får insatser av hög kvalitet och om att säkerställa behovet av skydd för den personliga integriteten. Författningsstrukturen och det materiella innehållet bör överensstämma i stort med den författningsreglering om behandling av personuppgifter som vi föreslår för hälso- och sjukvården.

Det innebär att socialtjänstdatalagen bland annat innehåller bestämmelser om personuppgiftsansvar, vilka personuppgifter som får behandlas, tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen, utlämnande genom direktåtkomst, inre sekretess, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll och rättigheter för den enskilde.

Hälso- och sjukvårdsdatalagen

I detta betänkande finns ett stort antal förslag som syftar till att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det handlar bland annat om förslag som ska minska tillämpningsproblemen med nuvarande lagstiftning, reducera de negativa konsekvenserna av regelverkets organisatoriska fokus, stärka integritetsskyddet och tydliggöra ansvaret för att rätt information finns på rätt plats i rätt tid. Utredningens förslag i sin helhet kommer därför att ha en omfattande påverkan på innehållet i den nu gällande patientdatalagen (2008:355). Under arbetets gång har det blivit uppenbart att våra förslag skulle medföra så många förändringar att det skulle inverka negativt på den befintliga strukturen i patientdatalagen och göra den svåröverskådlig.

Utredningen lämnar i betänkandet förslag som ska underlätta informationsutbytet mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten underlättas om vi lämnar förslag till en ny lagstiftning för båda dessa områden samtidigt.

Utredningen anser att det är en fördel om de lagar som reglerar behandlingen av personuppgifter i hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten liknar varandra så mycket som möjligt avseende struktur och innehåll. Det underlättar tillämpningen och förståelsen för lagstiftningens bakomliggande ändamål, både för de registrerade och för de som ska tillämpa lagstiftningen.

Vårt förslag innebär att många bestämmelser ska överföras materiellt oförändrade från patientdatalagen till den nya lagen. Det

har gett oss tillfälle att överväga och vid behov föreslå förenklad utformning och språkliga justeringar i paragraferna. Utredningen föreslår att den nya lagen ska ha namnet hälso- och sjukvårds-datalag.

En informationshantering som utgår från individens behov

Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde

Behovet av informationsutbyte om en patient är i dag störst på det lokala planet, i hemkommunen och inom det egna landstinget. Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vårdsituationer. En av grundförutsättningarna för att patienter ska känna trygghet i hälso- och sjukvården är att den vårdgivare patienten möter har tillgång till all aktuell och relevant information som behövs för att han eller hon ska få en god och säker vård.

Dagens organisationsinriktade lagstiftning motverkar dock ett sådant informationsutbyte. Även om i princip all hälso- och sjukvård är offentligt finansierad av kommuner och landsting uppställer lagstiftningen hinder för informationsutbytet mellan vårdgivare som är offentligt finansierade. För patienter som bor i kommuner eller landsting med få privata leverantörer i det offentligfinansierade systemet ger lagstiftningen bättre förutsättningar för en ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering än för patienter som bor i ett landsting eller en kommun med en stor mångfald av vårdgivare.

Vi anser att alla medborgare som väljer vårdgivare, t.ex. en privat vårdcentral med offentlig finansiering, ska kunna lita på att den vårdgivaren har lika goda legala möjligheter som en landstingsdriven vårdcentral att t.ex. utbyta information med det landstingsdrivna sjukhuset. För att möjliggöra detta föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att utbyta nödvändiga uppgifter om en patient på samma enkla sätt oavsett hur vården i ett landsting eller i en kommun är organiserad. Vi föreslår att det ska bli tillåtet för offentligfinansierade vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde att utbyta uppgifter om en patient med hjälp av direktåtkomst med stöd av samma regler oavsett om verksamheten drivs offentlig eller privat. Inom det egna landstinget eller inom

den egna kommunen ska informationen kunna följa patienten på ett enkelt och säkert sätt som är till nytta för honom eller henne.

För att tillgodose patienternas behov av integritetsskydd föreslår vi att patienten ska få en rätt att begränsa den elektroniska åtkomsten inom och mellan dessa vårdgivare, på ett sådant sätt att verksamheter som i praktiken inte heller deltar i patientens vård och behandling inte heller får ta del av uppgifterna. En sådan spärr kan sedan hävas med patientens samtycke eller i en nödsituation där patienten inte kan lämna samtycke.

Jämlik tillgång till sammanhållen journalföring

En konsekvens av utredningens förslag om förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en och samma huvudmans ansvarsområde är att tillämpningsområdet för reglerna om sammanhållen journalföring krymper. Istället för som idag gälla vid allt informationsutbyte genom direktåtkomst mellan vårdgivare kommer reglerna att tillämpas för informationsutbytet mellan vårdgivare som finansieras av olika huvudmän, t.ex. en kommunalt finansierad vårdgivare och en landstingsfinansierad vårdgivare eller två vårdgivare som finansieras av olika landsting.

Genom sammanhållen journalföring kan viktig information om patienterna finnas tillhands i den stund och på den plats behovet för patienten uppstår. En förutsättning för det är dock att patienten inte motsatt sig informationsutbytet. I sådant fall får uppgifterna inte finnas tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare i systemet för sammanhållen journalföring. Med hänsyn till patientens rätt till självbestämmande och integritetsskydd ska den förutsättningen enligt utredningens förslag alltså vara gällande, men med två undantag. Utredningen föreslår att uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär allvarlig fara för patientens liv eller hälsa, alltid ska få finnas tekniskt åtkomliga så att uppgifterna kan nås i de situationer det behövs för patientens vård.

Ett problem med gällande bestämmelser om sammanhållen journalföring är att patientdatalagen saknar bestämmelser om hur personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga ska kunna dra nytta av en sådan informationsdelning och de fördelar det kan medföra. En person som i det aktuella avseendet har

nedsatt beslutsförmåga kan varken informeras om sammanhållen journalföring eller ta ställning till om vårddokumentationen ska få delas på det sättet.

För att den som har nedsatt beslutsförmåga ska ha samma möjligheter som andra individer att dra nytta av ett mer patient-säkert och effektivt informationsutbyte föreslår vi ett undantag i hälso- och sjukvårdsdatalagen som innebär att vårdgivare, under vissa förutsättningar, kan göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om patienten inte kan ta emot information och ta ställning till åtgärden.

För att en vårdgivare, som står i begrepp att ge patienten vård och behandling, ska få ta del av uppgifter i system för sammanhållen journalföring krävs idag att patienten lämnar ett särskilt samtycke till själva åtkomsten och användandet av uppgifterna. Utredningen föreslår att kravet på särskilt samtycke till personuppgifts-behandlingen inte överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen. I stället ska patientens samtycke till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna utgöra grunden för vilka uppgifter hos andra vårdgivare som det är tillåtet att ta del av. Om patienten har kommit överens med vård-givaren om en viss hälso- och sjukvårdsinsats, t.ex. ordination av läkemedel mot sömnproblem, ska hälso- och sjukvårdspersonalen även få ta del av den information om patienten som behövs för att med en hög patientsäkerhet kunna fatta bästa möjliga beslut om patientens behandling. Patienten ska därmed fortfarande på en övergripande nivå förfoga över vilka uppgifter som hälso- och sjuk-vårdspersonalen får ta del av. Eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen endast får ta del av de uppgifter som behövs för att de ska kunna utföra sitt arbete, kommer patientens självbestämmande alltjämt att vara grunden för vad som är lagligt i fråga om att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare. Yrkesutövaren får bara ta del av de uppgifter som behövs för att kunna ge den vård som patienten vill ha. Förslaget innebär alltså ingen förändrad eller ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av de aktuella uppgifterna.

En konsekvens av detta förslag är att det blir möjligt att ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring även i samband med vård och behandling av en person som har nedsatt beslutsförmåga. Om hälso- och sjukvårdspersonalen anser att en viss vårdinsats kan ges trots att patienten inte kan uttrycka sitt samtycke till vården, får personalen också ta del av de uppgifter som behövs för att den aktuella vården ska kunna ges på ett patientsäkert sätt och med hög kvalitet.

Vidare föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst hos andra vårdgivare om uppgifterna behövs för att kvalitetssäkra den vård som patienten har fått.

Nya former för informationsutbyte inom socialtjänsten

Även när det gäller informationshanteringen inom socialtjänsten finns anledning att göra den mer ändamålsenlig genom att låta informationen följa individen i stället för organisationsgränserna.

Utredningen anser att socialtjänsten behöver ha legala förutsättningar för en ändamålsenlig samverkan i den individinriktade verksamheten. Olika utförare som sida vid sida arbetar tillsammans för att ge den enskilde insatser av god kvalitet kan behöva utbyta uppgifter på ett effektivt och säkert sätt. De olika utförarna av socialtjänst behöver en mer sömlös informationshantering som ser till att uppgifter finns tillgängliga när de behövs, där de behövs utan omotiverad tidsfördröjning. Inte minst för att tillgodose individens behov av kontinuitet kan tillgång till rätt information i rätt tid vara avgörande.

Utredningen föreslår därför att det i en kommun som väljer att organisera socialtjänsten i flera olika nämnder och kommunalägda bolag ska vara tillåtet att utbyta personuppgifter mellan nämnderna och bolagen genom direktåtkomst. De kommuner som i dag har organiserat socialtjänsten i en och samma nämnd, har redan stora möjligheter till ett sådant ändamålsenligt och effektivt informationsutbyte som förslaget om direktåtkomst syftar till att möjliggöra för alla kommuner. Även denna fråga handlar om att öka förutsättningarna för en jämlik socialtjänst av hög kvalitet för alla, oavsett hur myndighetsstrukturen i de olika kommunerna ser ut.

För att ytterligare förbättra möjligheterna till ändamålsenliga arbetssätt inom socialtjänsten föreslår utredningen att det under vissa förutsättningar även ska vara tillåtet med direktåtkomst mellan olika utförare av socialtjänst oavsett om de är kommunala eller privata. Denna form av direktåtkomst ska endast omfatta det informationsutbyte som behövs i samband med genomförandefasen i socialtjänsten, exempelvis när den enskilde får insatser genomförda av två eller flera utförare. Med hänsyn till behovet av självbestämmande och skydd för den personliga integriteten ska den enskildes samtycke krävas för informationsutbytet.

Med våra förslag får alla kommuner – oavsett hur myndighetsstrukturen ser ut och oavsett i vilken mån privata utförare av socialtjänst anlitas – samma möjlighet att arrangera informationshanteringen inom socialtjänsten på ett sätt som ser till att individens behov av rättssäkerhet och god kvalitet tillgodoses. Vidare kan informationshanteringen bli mer kostnadseffektiv eftersom uppgifter, under vissa förutsättningar, får utbytas på ett sätt som minskar de administrativa insatserna som exempelvis sekretessprövningar och utlämnanden på medium för automatiserad behandling ger upphov till. Direktåtkomst innebär även att behovet av dubbeldokumentation, d.v.s. att samma uppgift behöver dokumenteras flera gånger på flera ställen, minskar.

Genom utredningens förslag får socialtjänsten motsvarande möjligheter att hantera och utbyta information som hälso- och sjukvården har haft sedan 2008.

Direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst och gemensam vård- och omsorgsjournal

Många individer har idag behov av insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Inte minst för äldre personer, personer med funktionshinder, personer med missbruks- eller beroendeproblematik eller personer med psykisk ohälsa krävs ofta en omfattande samverkan över organisatoriska och professionella gränser för att den enskilde individen ska få sina behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst tillgodosedda. Det har även under en längre tid införts nya rättsliga krav på samverkan mellan huvudmännen i dessa frågor. För att sådan samverkan ska fungera och leda till bättre resultat för den enskilde måste det finnas rättsliga förutsättningar som medger en ömsesidig tillgång till relevant information över vårdgivargränser, utförargränser och huvudmannagränser.

En utgångspunkt för utredningen är att regelverket om informationshantering ska ge verksamheterna möjlighet att arbeta integrerat fullt ut för att så långt som möjligt kunna använda den gemensamma kompetensen för att ge god och säker vård och omsorg till den enskilde. Organisationsgränser och olika regelverk bör så lite som möjligt hindra det informationsutbyte som behövs i detta syfte. Där är vi inte idag.

Trots att det exempelvis i samband med Ädelreformen uttalades att många personer har så sammansatta behov av hälso- och sjuk-

vård och socialtjänst att det inte går att skilja på vad som är vad, innebär dagens regler för informationshantering att yrkesutövare i vård och omsorg ändå måste ta ställning till dessa svåra gränsdragningsfrågor och dela upp dokumentation om en och samma individ i två olika delar. Beroende på var uppgifter om den enskilde sedan dokumenteras uppstår risker genom bristande tillgång till relevant information och avsaknad av en samlad bild av individens hälsosituation. Utredningen lägger därför förslag om ett regelverk som i större utsträckning utgår ifrån individen och individens behov istället för organisations- och verksamhetsgränser.

För att tillgodose behoven i en sådan komplex verksamhet som vård och omsorg för personer med behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst, bör regelverket tillhandahålla flera olika möjligheter till en mer effektiv, ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering. Därför bör verksamheterna få välja den form av informationshantering som ger de bästa förutsättningarna för att kunna tillgodose enskildas behov av en god och säker vård och omsorg. Utredningen föreslår därför att vårdgivare i hälso- och sjukvården och utförare i socialtjänsten ska kunna välja form för gemensam informationshantering; antingen i form av direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst eller i form av en gemensam vård- och omsorgsjournal.

Utredningens förslag innebär att t.ex. ungdomsmottagningar kan välja att använda möjligheten till direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst som ett sätt att utbyta uppgifter mellan de olika aktörer som deltar i insatserna för den unge. Det kan vara en ändamålsenlig form för informationshantering i den verksamheten så att de unga får insatser av god kvalitet. Genom förslaget blir det även möjligt för en primärvårdsläkare att med direktåtkomst ta del av det som dokumenterats om den äldre på ett särskilt boende i form av exempelvis hur den äldre sovit, ätit, druckit och i övrigt mått. Sådant som kan vara helt avgörande vid exempelvis ordination av läkemedel eller utvärdering av redan ordinerade behandlingar.

Andra verksamheter som bedrivs integrerat mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst kan ha så stora behov av att dokumentera på ett samlat sätt att en gemensam vård- och omsorgsjournal är ett bättre alternativ än direktåtkomst. Utredningen gör bedömningen att det inte minst i särskilda boenden för äldre kan förenkla och förbättra informationsförsörjningen för de deltagande aktörerna om alla dokumenterar i en gemensam vård- och omsorgsjournal. På så sätt

skapas bättre förutsättningar för en god och säker verksamhet för de äldre som får sina behov av vård och omsorg tillgodosedda på boendet. Innehållet i en gemensam vård- och omsorgsdokumentation ska motsvara både det som ska dokumenteras i en patientjournal och det som ska noteras i en social journal.

Den enskilde individens tillgång till uppgifter om sig själv och möjligheterna att förfoga över dessa

Utredningens utgångspunkt är att våra förslag ska stimulera en utveckling av fler e-tjänster som på olika sätt kan öka servicen och tillgängligheten gentemot medborgarna samt stärka individens inflytande och delaktighet i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Enligt gällande rätt får en vårdgivare ge en patient direktåtkomst uppgifter om sig själv. Vi föreslår även uttryckliga bestämmelser som ger den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten möjlighet att ge individen direktåtkomst till sina personuppgifter. Individen ska även få medges direktåtkomst till dokumentation om den åtkomst som förekommit (loggar).

Normalt gäller inte sekretess till skydd för en enskild individ i förhållande till individen själv. I hälso- och sjukvården finns dock bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt patientsäkerhetslagen (2010:659) som i vissa fall medför att sekretess eller tystnadsplikt kan bedömas föreligga även mot individen själv. Motsvarande sekretessbestämmelse mot individen själv finns inte för uppgifter inom socialtjänsten.

Utredningen anser att bestämmelsen om sekretess mot patienten själv är inte är förenlig med ett tidsenligt förhållande mellan hälso- och sjukvården och patienten. Eventuella risker med att ta bort sekretessen väger förhållandevis lätt jämfört med de vinster det för med sig, såväl vad gäller ökade fundamentala patienträttigheter som möjligheten för patienten att med hjälp av effektiva och säkra e-tjänster kunna ta del av viktig information om sitt hälsotillstånd. Förslaget medför också att dessa möjligheter kommer att vara likvärdiga avseende uppgifter såväl inom hälso- och sjukvården som socialtjänsten. Vi föreslår därför att bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt mot patientens själv tas bort. Förslaget innebär ingen förändring i vilka övriga uppgifter som får lämnas ut till en enskild. Exempelvis kan det, precis som idag, föreligga sekretess för uppgifter om andra personer som nämns i den enskildes patientjournal eller personakt i socialtjänsten.

Vidare bedömer utredningen att många individer kan ha stor nytta av att ge närstående tillgång till korrekta och aktuella uppgifter som dokumenterats i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Med tillgång till rätt information får närstående bättre förutsättningar att vara ett stöd i frågor om hälso- och sjukvård och socialtjänst samt får ökade möjligheter att bevaka den enskildes intressen. Hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen bör innehålla bestämmelser som uttryckligen medger att individen kan förfoga över sin direktåtkomst. Det ska vara möjligt för individen att låta någon annan ta del av korrekta och aktuella uppgifter på ett ändamålsenligt sätt. Det kan exempelvis vara värdefullt när närstående hjälper till att stödja familjemedlemmar eller andra med sådant som har med hälso- och sjukvård att göra. Den närstående kan exempelvis vara behjälplig med individens medicinering och annan egenvård och därmed ha ett behov av att ta del av aktuella uppgifter genom direktåtkomst. Vidare kan det handla om att hjälpa till med att boka tider, förnya recept, följa en remiss eller helt enkelt att bara ta del av och hålla sig uppdaterad om de journalanteckningar som görs om individen.

En informationshantering som stödjer tillgänglighet, säkerhet och skyddet för den personliga integriteten

Förtydligt ansvar för hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten

Utredningen föreslår att socialtjänstdatalagen och hälso- och sjukvårdsdatalagen ska innehålla flera bestämmelser om ansvaret för en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter. Det handlar både om att se till att uppgifter finns tillgängliga och att uppgifter hanteras så att obehöriga, vare sig det är inom eller utom verksamheten, inte kan komma åt dem. I de respektive lagarna ska finnas flera bestämmelser som uttrycker vad som innefattas i detta ansvar för säker hantering av personuppgifter.

En vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten är ytterst ansvariga för informationshanteringen och för verksamheten som helhet och ska se till att uppgifterna hanteras på ett sådant sätt att de är tillgängliga för de som behöver uppgifterna i sitt arbete. Själva syftet med dokumentationen går förlorad om uppgifterna inte finns tillgängliga där de behövs, exempelvis för att se till att enskildas behov tillgodoses. Därför måste de ansvariga

vara medvetna om sitt ansvar och arbeta systematiskt med att säkerställa att personuppgifterna finns tillgängliga i verksamheten. Det behöver t.ex. finnas väl utarbetade skydd mot avbrott i systemen, reservplaner och robusta rutiner för tilldelning av behörigheter m.m.

Mot bakgrund av behovet av ett starkt skydd för den personliga integriteten ska även uttryckas ett ansvar för att uppgifter hanteras och förvaras så att inte obehöriga får tillgång till dem och för att överföring av uppgifter görs på ett säkert sätt så att ingen obehörig kan ta del av dem.

Krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll

På socialtjänstens område saknas idag, till skillnad mot hälso- och sjukvården, uttryckliga regler om krav på att anpassa yrkesutövarnas behörigheter för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda efter de behov av uppgifter som yrkesutövaren har för att kunna utföra sitt arbete. Det saknas även uttryckliga bestämmelser om krav på loggning och kontroll av att ingen otillåten åtkomst till uppgifter om enskilda har förekommit. Med hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten ska det både i socialtjänstdatalagen och i hälso- och sjukvårdsdatalagen finnas tydliga bestämmelser om krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Yrkesutövare i hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska så långt möjligt ha en behörighet som är begränsad och anpassad till vad som behövs för att en god och säker hälso- och sjukvård eller socialtjänst kan utföras.

Genom utredningens förslag tydliggörs exempelvis att det, även om sekretessen mellan myndigheter i socialtjänsten i samma kommun tas bort, alltid finns ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att den interna elektroniska tillgången till uppgifter inte är större än den enskilda yrkesutövarens behov.

Yrkesutövarens ansvar – inre sekretess

I socialtjänstdatalagen ska, på motsvarande sätt som redan idag gäller inom hälso- och sjukvården, tydliggöras när en yrkesutövare får ta del av uppgifter om enskilda individer. Den som arbetar inom socialtjänsten får ta del av dokumenterade uppgifter om en enskild endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom

socialtjänsten och uppgifterna ska användas för något av de ändamål som är tillåtna enligt socialtjänstdatalagen, exempelvis för att handlägga ärenden om enskilda. Motsvarande bestämmelse överförs från patientdatalagen till hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Skydd för personuppgifter vid samverkan mellan flera personuppgiftsansvariga

I nuvarande regelverk saknas uttryckliga krav som anger hur vårdgivare inom hälso- och sjukvården eller utförare i socialtjänsten som samverkar kring behandling av känsliga personuppgifter ska agera tillsammans för att se till att uppgifterna skyddas. Enligt utredningens uppfattning är det viktigt att samverkande aktörer tar ett gemensamt ansvar för informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna, så att inte integritetsförluster uppstår för enskilda.

Mot den bakgrunden föreslås att samverkande aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som medger varandra direktåtkomst eller på annat sätt samarbetar vid behandling av personuppgifter ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Krav på informationssystemens utformning

I de båda lagarna som föreslås ska uttryckas ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda, stödjer arbetet, underlättar arbetet med att utveckla verksamhetens kvalitet och underlättar samverkan och utbyte av uppgifter. Dessutom ska informationssystemen vara utformade på ett sådant sätt att de enskildas integritetsskydd tillgodoses.

En informationshantering som bidrar till bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst

Förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling inom en huvudmans ansvarsområde i hälso- och sjukvården

Genom vårt förslag om direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde blir förutsättningarna för informationshantering i den individriktade patientverksamheten lika för alla vårdgivare inom detta område, oavsett om vårdgivarens verksamhet drivs i privat eller i offentlig regi. Det blir alltså möjligt hålla ihop informationshanteringen på ett lokalt och regionalt plan, såväl i den individriktade verksamheten som när det gäller olika övergripande kvalitets- och förbättringssträvanden i landstinget eller kommunen. Inom det område som patienten oftast söker vård – inom det egna landstinget eller inom den egna kommunen – ska informationen nu kunna följa patienten på ett enkelt och säkert sätt. Utredningen anser att informationen i verksamheterna ska kunna bidra till bättre resultat för alla patienter, oavsett hur hälso- och sjukvården är organiserad.

För att ytterligare förstärka dessa möjligheter föreslår utredningen en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet som gör att en privat vårdgivare kan lämna ut de uppgifter till huvudmannen som behövs för att denne ska kunna leva upp till sitt ansvar som huvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Förslaget syftar till att förbättra kommuner och landstings möjligheter att planera, följa upp och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård kommunen eller landstinget har huvudmannansansvaret för. Genom förslaget får kommuner och landsting samma förutsättningar att ta ansvar för hälso- och sjukvården oberoende av om verksamheten drivs av kommunen eller landstinget själv eller av en privat vårdgivare med offentlig finansiering. Det blir möjligt att följa upp patientens vårdprocesser oavsett hur vården i landstinget eller kommunen är organiserat. Det ger också förutsättningar för alla huvudmän att planera och erbjuda preventiva insatser på ett jämlikt sätt till alla invånare.

Viss kvalitetssäkring möjlig i system för sammanhållen journalföring

Enligt nuvarande regelverk får åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring endast användas för ändamålen vård och behandling av patienten samt för att utfärda intyg. En konsekvens av ändamålsbegränsningen är att det inte är tillåtet att ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst för att exempelvis följa upp och kvalitetssäkra den egna verksamheten. Samtidigt har det blivit tydligt att det kan finnas behov av att ta del av uppgifter i sammanhållen journalföring för att kvalitetssäkra den egna verksamheten. Det handlar inte om behov av att generellt ta del av patientuppgifter hos andra vårdgivare, utan om att ta del av uppgifter om patienter som vårdats både i den egna verksamheten och hos andra vårdgivare. Det är idag vanligt förekommande att flera vårdgivare arbetar tätt tillsammans i vården av samma patienter. För att en vårdgivare i ett sådant samarbete ska kunna följa upp och säkra kvaliteten av sina insatser föreslår utredningen att det ska vara tillåtet att ta del av uppgifter genom direktåtkomst hos andra vårdgivare om uppgifterna behövs för att kvalitetssäkra den vård som patienten har fått.

Förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling i socialtjänsten

Våra förslag till förbättrade möjligheter till informationsutbyte inom socialtjänsten ger på flera olika sätt bättre möjligheter till kvalitetssäkring och verksamhetsuppföljning inom socialtjänstens område. Förslagen ger ökade möjligheter till ett lokalt kvalitetsarbete exempelvis hos enskilda utförare av socialtjänst, genom att det i socialtjänstdatalagen tydliggörs att enskilda verksamheter får behandla personuppgifter för att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. Detta gäller redan för de offentliga verksamheterna idag och med utredningens förslag får alla som bedriver socialtjänst samma möjligheter.

Dessutom ger flera av utredningens förslag ökade möjligheter till ett mer övergripande kvalitetsarbete hos den ansvariga kommunen. Genom förslaget att ta bort sekretessgränserna mellan olika nämnder på socialtjänstens område i en och samma kommun, ges nya möjligheter för kommunen att göra en mer samlad verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring. Förslaget innebär att

alla kommuner, oavsett hur de valt att organisera sin myndighetsstruktur inom socialtjänsten, får samma legala möjligheter att följa upp, säkra och utveckla kvaliteten i den socialtjänst invånarna erbjuds.

Vidare föreslår utredningen att en kommun, som i egenskap av huvudman ansvarar för socialtjänsten, ska ha samma möjligheter att följa upp kvaliteten i socialtjänsten oavsett om den enskildes insatser utförs av en privat eller av en offentlig utförare. För att möjliggöra detta föreslås en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet för enskilda verksamheter på socialtjänstens område att lämna ut de uppgifter som den ansvariga kommunen behöver. Förslaget innebär ingen inskränkning i den enskilda verksamhetens eget ansvar för det systematiska kvalitetsarbetet, men gör det möjligt för kommunen att genomföra en samlad uppföljning av all socialtjänstverksamhet som kommunen ansvarar för gentemot dess invånare.

I praktiken innebär våra förslag även förutsättningar för att implementera system för kvalitetssäkring och uppföljning som gör det möjligt att följa upp och jämföra socialtjänstens verksamhet i olika delar av landet.

Förbättrad möjlighet att använda nationella kvalitetsregister för att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som ges av flera vårdgivare

Många patienter får idag sitt behov av hälso- och sjukvård tillgodosett av flera olika vårdgivare. Det är inte ovanligt exempelvis att en patient med cancer vårdas växelvis på ett sjukhus i det egna landstinget och växelvis på ett universitetssjukhus i ett annat landsting. Även den hälso- och sjukvård som riktar sig till äldre, personer med missbruks- och beroendeproblematik och till personer med psykisk ohälsa är ett typexempel på processer som går över vårdgivargränser.

Det är viktigt att lagstiftningen tillhandahåller goda möjligheter för vårdgivare att ta ansvar för och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som patienter får i dessa situationer. Patienter ska inte riskera att få en osäkrare vård eller vård av lägre kvalitet bara för att flera olika vårdgivare är iblandade i patientens process. Utredningen föreslår därför förbättrade möjligheter att använda nationella eller regionala kvalitetsregister för att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård som patienten erbjuds och som utförs av flera vårdgivare. En vårdgivare ska få ha direktåtkomst till sådana uppgifter om en patient som vård-

givaren själv registrerat i ett kvalitetsregister och till uppgifter om samma patient som andra vårdgivare registrerat i samma register.

Säkra läkemedelsförskrivningar och tillgång till varningsinformation

Läkemedelsbehandlingar är förenade med stora risker. För den enskilde patienten kan fel läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel föra med sig allvarliga konsekvenser för hälsa och livskvalitet. Det behov av vård som orsakas av felaktigt använda läkemedel utgör en allt större del av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Målet och intentionen med en samlad information om patientens läkemedelsbehandling är att kunna ge honom eller henne en adekvat och anpassad behandling utifrån det tillstånd och det behov av vård som patienten har. Det förutsätter att den som exempelvis ska ordinera ett läkemedel har tillgång till en samlad information om patientens aktuella läkemedelsbehandling.

För patientens liv och hälsa är det även särskilt nödvändigt att den hälso- och sjukvårdspersonal som patienten möter känner till om patienten har sådana överkänsligheter som kan medföra allvarlig fara för patienten om denne utsätts för ämnet som ger överkänsligheten. För en patient som exempelvis är så överkänslig mot vissa läkemedel att en felaktig läkemedelsordination kan leda till bestående eller allvarliga men eller till patientens död, är hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till sådan varningsinformation helt nödvändig.

Utredningen föreslår därför att uppgifter om ordinerade läkemedel och uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär allvarlig fara för patientens liv eller hälsa, alltid ska få finnas tekniskt åtkomliga för en vårdgivare så att uppgifterna kan nås i de situationer det behövs för patientens vård. En patient kan därmed inte motsätta sig att sådan information finns tekniskt åtkomlig. Förslaget innebär ingen ökad rätt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter, utan endast att uppgifterna får finnas åtkomliga så att det är möjligt att ta del av dem när det behövs för patientens vård. Genom förslaget blir förutsättningarna för yrkesutövares åtkomst i journalsystemens läkemedelslistor även i stort överensstämmande med vad som gäller för åtkomst till motsvarande uppgifter i receptregistret och läkemedelsförteckningen.

En informationshantering som ger förutsättningar för forskning och kliniska prövningar

Utredningen föreslår en möjlighet till direktåtkomst för källdata-granskning (monitorering) vid forskning inom hälso- och sjukvården. Sådant utlämnande får endast göras avseende patienter som har samtyckt till deltagande i forskningsstudien och till den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för studien, samt till utlämnandet av uppgifter för källdatagranskningen. Denna form av direktåtkomst är integritetsvänlig eftersom monitoreringen kan bedrivas utan att uppgifterna sprids utanför vårdgivarens organisation. Informationshanteringen kan bli säkrare, effektivare och genomföras med hjälp av moderna tekniska lösningar.

Utredningen föreslår även att det av hälso- och sjukvårdsdatalagens ändamålsbestämmelse uttryckligen ska framgå att personuppgiftsbehandling för att antalsberäkna möjliga deltagare i forskning inom hälso- och sjukvården är tillåtet. Vidare ska det vara tillåtet att behandla personuppgifter för att identifiera möjliga deltagare som kan erbjudas medverkan i en forskningsstudie, om studien är godkänd av regional eller central etikprövningsnämnd. Förslaget innefattar även ett krav på vårdgivare att ta fram närmare riktlinjer som beskriver hur den här personuppgiftsbehandlingen ska gå till. Det bör dessutom vara en uppgift endast för ett fåtal personer i vårdgivarens verksamhet att antalsberäkna och identifiera personer inför kliniska prövningar.

En informationshantering som stödjer yrkesutövare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i deras arbete*Kunskap, kompetens, ledning och styrning*

Utredningen har uppfattat att det såväl inom hälso- och sjukvården som socialtjänsten finns ett behov av ökad kunskap och kompetens när det gäller förutsättningarna för att hantera och utbyta information. Det finns såväl en osäkerhet om vad som är tillåtet i ett enskilt fall till en mer utbredd okunskap om vilka tekniska lösningar för att t.ex. utbyta information mellan olika aktörer som finns och är tillåtna enligt lagstiftningen.

Det finns därför behov av en mer aktiv och målmedveten ledning och styrning i dessa frågor. Vi bedömer att behovet av kompetensutveckling och kunskapsstyrning på detta område finns

såväl på den mer verksamhetsnära nivån som på de olika ledningsnivåerna i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Vårdgivare och de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten behöver bygga upp strukturer som på olika sätt stödjer ett ändamålsenligt arbets-sätt vad gäller dokumentation och informationshantering. Dessa ansvariga aktörer måste förmedla till medborgarna och till personalen på vilket sätt de vill använda information i verksamheten, vilka verktyg som ska användas i detta syfte, hur säkerhetskraven ska uppfyllas och vad verksamheterna vill åstadkomma med informationshanteringen.

Mot denna bakgrund har utredningen i en delredovisning (bilaga 4) beskrivit de möjligheter som befintlig lagstiftning erbjuder för att hantera uppgifter inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I stället för en traditionell och mer teoretisk genomgång av gällande lagstiftning har vi valt att utforma delredovisningen som ett praktiskt verktyg anpassat för en verksamhetsnära nivå. Förhoppningen är att delredovisningen kan bidra till att de som är verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst får en ökad kunskap om hur personuppgifter kan användas och hanteras i syfte att bidra till god vård och omsorg

Ändamålsenliga former för informationsutbyte

Utredningen olika förslag för att underlätta ett säkert och ändamålsenligt informationsutbyte vid samverkan inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst kommer att ge yrkesutövarna bättre förutsättningar att ge enskilda individer god och säker hälso- och sjukvård och socialtjänst och på det sättet en större trygghet i arbetsituationen. De rättsliga förutsättningarna för samverkan avseende informationshanteringen kommer att bli mer överensstämmande med de krav på samverkan runt individen som finns i lagstiftningen.

Rätt information på rätt plats i rätt tid

Utredningen har ovan redovisat flera förslag som medför ökade förutsättningar för yrkesverksamma att utföra sitt arbete på ett sätt som ger bästa möjliga resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård eller socialtjänst. Utöver det kan även nämnas att hälso-

och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen föreslås innehålla bestämmelser om vad som gäller för yrkesutövarnas åtkomst till uppgifter om enskilda. Det ska bland annat vara tydligt att vårdgivaren och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ansvarar för att anpassa och begränsa behörigheten för åtkomst till vad som behövs för att den som arbetar i hälso- och sjukvården eller socialtjänsten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Genom en välutvecklad behörighetsstyrning kan en yrkesutövare snabbt och säkert få tillgång till den information som behövs för att fatta bästa möjliga beslut kring en individ, utan att samtidigt exponeras för uppgifter som är oväsentliga i sammanhanget.

Utredningen föreslår även att det i de båda lagarna ska uttryckas ett ansvar för den som bedriver verksamheten att se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter är lätta att använda, stödjer arbetet, underlättar arbetet med att utveckla verksamhetens kvalitet och underlättar samverkan och utbyte av uppgifter. För att medborgare ska få en god och säker hälso- och sjukvård och socialtjänst krävs att de som ansvarar för verksamheten även tar ett tydligt ansvar för att se till att yrkesutövarna i praktiken får de verktyg och förutsättningar för informationshantering som behövs för att de mål som gäller för verksamheten ska kunna uppnås.

Ett tydligare ansvar för patientjournalen och dess innehåll

Det ska framgå av hälso- och sjukvårdsdatalagen att vårdgivaren har det yttersta ansvaret för patientjournalen. Vårdgivaren ansvarar för att journaler förs i verksamheten, för deras innehåll och för att de hanteras och förvaras i enlighet med lag. Vårdgivarens ansvar omfattar att uppgifter används på ett sådant sätt att de bidrar till en god och säker vård.

De bestämmelser som reglerar journalföring och hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården syftar till att journalerna ska kunna användas som ett tillförlitligt arbetsredskap i vården. Det är därför nödvändigt att rätt uppgifter och korrekta uppgifter finns i journalen och att dessa uppgifter inte förvanskas eller utplånas annat än med stöd av särskilda bestämmelser.

Den som för journal ansvarar idag för sina uppgifter och att de är korrekta, oavsett om en administrativ kvittens (signering) är synlig eller inte. Utredningen föreslår att signeringskravet, som det

är utformat i dag, ska tas bort. Av lagen ska följa att den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter och ska kontrollera att uppgifterna är korrekta. Denna kontroll ska antingen göras i direkt anslutning till att yrkesutövaren själv för in sin anteckning eller i samband med genomläsning av vad t.ex. en läkarsekreterare fört in. Detta innebär att vårdgivaren får ta ansvar för om det behövs någon synlig kvittering av att genomläsningen gjorts. Vårdgivaren kan ställa krav på sådan signering av vissa anteckningar om det är motiverat med hänsyn till verksamhetens krav på patientsäkerhet.

Vårdgivaren ska ha tydliga rutiner för hur ansvaret för uppgifternas riktighet ska upprätthållas i verksamheten. Det är nödvändigt för informationsöverföringen inom och mellan verksamheter och vårdgivare att det finns tillit till att dokumentationen är korrekt och användbar. Vårt förslag innebär att såväl vårdgivaren som yrkesutövaren även fortsättningsvis har ett ansvar för att uppgifterna i en patientjournal är korrekta.

Rätt information på rätt plats i rätt tid

Del 2

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

Stockholm 2014



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2014:23

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 2014

ISBN 978-91-38-24107-3
ISSN 0375-250X

Innehåll

Författningsförslag m.m.

| | | |
|-----------|---|-------------|
| 38 | Författningsförslag..... | 1005 |
| 39 | Ikraftträdande | 1079 |
| 40 | Konsekvenser av våra förslag | 1081 |
| 40.1 | Inledning..... | 1081 |
| 40.2 | Ekonomiska konsekvenser | 1082 |
| 40.3 | Konsekvenser för små företags villkor | 1088 |
| 40.4 | Våra förslag och dataskyddsdirektivet..... | 1090 |
| 40.5 | Andra konsekvenser | 1094 |
| 41 | Författningskommentar | 1097 |
| 41.1 | Förslag till hälso- och sjukvårdsdatalag..... | 1097 |
| 41.2 | Förslag till Socialtjänstdatalag..... | 1172 |
| 41.3 | Förslag till lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall..... | 1207 |
| 41.4 | Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade..... | 1209 |
| 41.5 | Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister..... | 1210 |

| | |
|---|-------------|
| 41.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:603) om verkställighet av slutna ungdomsvård | 1211 |
| 41.7 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453) | 1211 |
| 41.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar | 1213 |
| 41.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten | 1213 |
| 41.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen | 1213 |
| 41.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall..... | 1214 |
| 41.12 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) | 1214 |
| 41.13 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)..... | 1217 |
| Särskilt yttrande..... | 1219 |
| Bilagor | |
| Bilaga 1–3 Kommittédirektiv 2011:111, 2012:23, 2013:43 | 1229 |