

# Nästa fas i e-hälsoarbetet

*Betänkande av E-hälsokommittén*

*Stockholm 2015*



STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

SOU 2015:32

# Sammanfattning

## Utredningens utgångspunkter

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

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

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

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

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

Utredningen har lagt fram en delredovisning i form av en diskussionspromemoria<sup>1</sup> för att beskriva den övergripande problem-bild utredningen har identifierat på e-hälsoområdet. Promemorian lade också fast den huvudsakliga inriktningen för utredningens arbete. De mest angelägna behoven att åtgärda var enligt diskussionspromemorian att:

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

---

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

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

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

### **Bygg upp en samverkansorganisation och tillsätt en nationell samordnare**

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

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

### Inrätta en beslutande nämnd

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

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

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

### Tydligare myndighetsuppdrag om gemensam informationsstruktur

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

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

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

### Förbättra informationshanteringen i läkemedelsprocessen

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

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

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

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

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

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

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

### Gör huvudmännens ansvar tydligare

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

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

### Ge E-hälsomyndigheten en central roll

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

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

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

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