



2015-10-26

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

Svenska Läkaresällskapet (SLS) tackar för möjligheten att få lämna kommentarer på denna remiss. I vårt samlade svar har synpunkter inhämtats från våra sektioner och delegationer (se sista sidan). Synpunkter på remissen som inkommit till Svenska Läkaresällskapet från Delegationen för medicinsk etik och från Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM) bifogas i sin helhet till detta svar.

Sammanfattning

Svenska Läkaresällskapet välkomnar ambitionen att med tydligare statlig styrning och anpassad lagstiftning öka takten i att nyttiggöra möjligheterna med IT för en bättre vård. Utredningen lyfter fram ett antal viktiga problemområden och föreslår olika åtgärder. Vi beklagar samtidigt att utredningen trots en omfattande rapport inte tillräckligt belyser flera av de viktiga frågor som kan få avgörande betydelse för patientsäkerheten. Vi tror att det delvis beror på att man i alltför liten grad haft med experter från professionerna i utredningen.

För att hantera den stora komplexitet som e-hälsa innebär stöder vi speciellt förslagen om

- strategi och handlingsplan, som behövs för att synkronisera och synliggöra alla olika initiativ och åtgärder; här bör Nationella Läkemedelsstrategin med sin handlingsplan kunna utgöra förebild,
- att inrätta en beslutande nämnd, Samverkansnämnden, med E-hälsomyndigheten som värdmyndighet,
- ökad professionsmedverkan för att uppnå ändamålsenlighet och
- skyndsamt satsning på gemensam informationsstruktur så att kvalitetsregister kan effektiviseras och bli den guldgruva för forskning som Sverige behöver.

Utredningen har ett starkt fokus på personlig integritet men mindre på tillgänglighet och användbarhet. Vi saknar att utredningen inte närmare har tagit upp frågan om hur patientens medverkan med egen information ska hanteras av vårdens informationssystem.

Vi föreslår dessutom

- att det för framgång behövs såväl läkare med djupare informatikkunskaper som hälsoinformatiker inom de berörda myndigheterna E-Hälsomyndigheten och Socialstyrelsen,
- att utbildning inom e-hälsa/hälsoinformatik inom läkar- och vårdutbildningar på såväl grund- som vidare- och fortbildningsnivå förstärks,
- att det tidigare utredningsförslaget om det Nationella Hälsobiblioteket genomförs så att professionen kan få enkel och säker tillgång till aktuellt kunskapsstöd och
- att forskning om eHälsa/hälsoinformatik stöds.

Vi väljer att nedan respektive i bilagorna främst kommentera förslagen om samverkan, interoperabilitet med standardisering och ett nytt nationell register för läkemedel med tillhörande lagändringar.

7 Samverkans- och beslutsformer

7.1

Vi ser mycket positivt på formuleringen om att ”att involvera professionerna och deras organisationer än mer i utvecklingsarbetet på e-hälsoområdet”. I de konkreta förslag som presenteras skulle vi vilja se denna ansats ännu tydligare konkretiserad.

I grunden är vi positiva till ambitionen att få en tydligare nationell samordning och styrning. För att detta arbete med ”top-down”-perspektiv ska nå önskade effekter bör det kompletteras med ett systematiskt ”bottom-up”-perspektiv där användares och brukares behov och synpunkter fångas upp. Detta perspektiv behöver förstärkas och förtydligas i förslaget.

7.2.1

Vi välkomnar tillskapandet av det särskilda beslutsorganet, Samverkansnämnden, inom området. Om beslutade krav endast ska vara tvingande för nya informationssystem eller funktioner riskerar införandetakten att bli för låg. Det bör vara möjligt att besluta om krav som ska tillämpas även i befintliga system – men med en realistisk tidsram för införandet.

7.2.2

Med tanke på den stora betydelse som nämndens beslut kommer att få för ändamålsenligheten av vårdens IT-system finns det anledning att överväga att i nämnden inkludera företrädare för användar- och patientperspektiven. Att inte inkludera en tydlig företrädare för patientperspektivet ter sig otidsenligt eftersom patienten snabbt blir en allt viktigare aktör i vårdens IT-system.

7.3.1

För att den gemensamma informationsstruktur som beslutas ska uppnå ändamålsenlighet för klinikern/användaren måste den tillgodose dennes behov i det kliniska arbetet. Erfarenheter från praktisk tillämpning av Snomed CT har visat att Snomed CT inte sällan behöver kompletteras/anpassas för att nå ändamålsenlighet i svensk sjukvård.

Det är viktigt att etablera former för samarbete med professionerna för att säkerställa ändamålsenlighet. Professionsföreningarna bör lämpligen ges en tydlig roll i detta.

7.3.3

Det finns stora behov av att öka kunskaperna inom området och att få en större enhetlighet i tillämpningen. Det framgår inte helt tydligt vilken roll samverkansorganisationen skulle ha inom området – producent av material? Beställare? Godkännare?

7.3.5

Vi instämmer i formuleringen av behovet av att göra det möjligt att sprida goda exempel och lösningar och av skapa tydligare förutsättningar. Detta gäller inte bara inom området interoperabilitet utan även vad gäller juridiska förutsättningar.

Kap 8 Ansvar för personuppgifter

Sammanfattningsvis anser vi att det läggs stort ansvar på vårdgivarna när det gäller drift, säkerhet och användarvänlighet av alla system medan man sedan uttrycker att ansvaret för att upphandlingarna möter kraven ligger på huvudmannen. Tekniskt är detta ett mycket omfattande ansvarsområden för vårdgivarna och man måste beakta att den kunskapen inte alls är en som vårdgivarna besitter idag. I delar av förslaget har man redan nu specificerat tekniska lösningar som redan finns i praxis och går att referera till, t ex asymmetrisk kryptering vid överföring via internet. Detta är en intressant iakttagelse, då det är lätt att konkretisera vad som ska göras när det redan finns en praxis på plats. Att detta bara finns inom ett enda område av de hundratals som är, och kommer att bli aktuella inom IT-stödet i vården, visar lite på vidden av detta uppdrag.

Det är något oklart när det gäller helt *privata aktörer*, med privat finansiering, som inte hamnar under huvudmannens ansvarsområde. Vad reglerar den verksamheten? Och hur förväntas huvudmännen kunna säkerställa patientens rätt till vård oberoende av inblandade aktörer om det inom samma geografiska område finns helt privata aktörer?

Mycket av det som beskrivs är ”top-down”, men vi uppfattar att kärnan i detta kommer att vara standardiseringen och kraven på systemen i fråga. Detta måste ske ”bottom-up” och med involvering av flera olika professioner. För användbarhet kommer vårdprofessionerna behöva hjälp av systemvetare/ utvecklare med specialistkunskaper för att definiera sina behov och få hjälp med att förstå på vilket sätt tekniken faktiskt kan hjälpa till. Krav på säkerhet, drift, lagring och arkitekturell design kommer att kräva involvering av flera kompetenser inom informationsteknologi. Generellt får vi intrycket av att man kanske underskattar detta i utredningen. Det är inte helt tydligt vilka krav som ska regleras i lag, resp av myndighet, huvudman och vårdgivaren.

8.1.1

Rent konkret läggs mycket av ansvaret här på vårdgivaren, både ansvar för uppföljning av användarvänlighet och den personliga integriteten. De tekniska förutsättningarna för detta kan man förutspå blir omfattande, det gäller allt ifrån användargränssnitt, tillgänglighet och säker drift av systemen för att uppfylla kraven att informationen alltid är åtkomlig. Här innefattar man även den personliga integriteten, vilket ställer krav på säker lagring, inloggning och överföring av information. I praktiken kan man förutspå att detta kommer att ske via upphandling till externa leverantörer från vårdgivarna, men den tekniska kunskapen som kommer att krävas för att kunna ställa krav av den här omfattningen vid upphandlingen är ingen som i nuläget finns hos verksamheterna såvitt vi vet.

8.1.3

Huvudmannen har ansvar för all vård som drivs inom en geografisk region, men det finns även möjlighet att bedriva helt privat sjukvård utan offentligt uppdrag. Det går emot möjligheten att huvudmannen ska kunna ansvara för att upprätthålla vårdgarantier för patienten och ansvara för samverkan inom regionen. Hur förhåller man sig till det?

Man uttrycker att detta ansvar ligger på vårdgivarna, men omformulerar så att upphandlingen ligger hos huvudmannen. Det är otydligt i vilka krav som ligger på huvudmannanivå resp vårdgivarnivå

8.1.4

Utredningens förslag: Vårdgivaren ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar hos en vårdgivare när uppgifterna behövs i och för vården av en patient. “Utredningen gör bedömningen att det av tydlighetsskäl är nödvändigt att inte enbart uttrycka kraven på integritetsskyddande åtgärder i lagen. Det är viktigt att betona även tillgänglighetsaspekten.”

Här lägger utredningen åter igen driftsansvaret hos vårdgivaren. Man lyfter dock även upp att tillgänglighetsaspekter bör betonas i lagen. Detta anser vi måste bli skarpare uttryckt. Tillgänglighet och användbarhet som gör att systemen kan användas av yrkeskåren på ett patientsäkert sätt måste regleras på högre nivå.

8.1.5

Att vårdgivaren ska se till att dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras resp överförs så att obehöriga inte får tillgång till dem är en tekniskt grannliga uppgift som troligen kommer ske via upphandlade eller nationella tjänster då det blir orimligt att vårdgivarna ska ta hand om detta själva. Vilka uppgifter omfattas av hälso- och sjukvårdslagen? Gäller det även uppgifter patienterna “laddat upp”? Blir det vårdgivarnas uppgift att validera och säkra den lagringen? Man ställer här i löpande text krav på kryptering enligt de standarder som finns idag.

8.1.6

Att en vårdgivare ska se till att de informationssystem som behandlar personuppgifter är lätta att använda, stödjer det kliniska arbetet, underlättar arbetet med kvalitetsutveckling, underlättar samverkan och utbyte av uppgifter samt är utformade på sådant sätt att patienternas integritetsskydd tillgodoses anser vi vara en enormt grannliga uppgift. I praktiken måste det bli så att det skapas vissa krav som systemen måste uppnå (på en annan nivå än vårdgivaren) och att det via huvudmännen kommer bli aktuellt att se till att dessa upprätthålls vid upphandling. Med denna formulering kommer det nog inte finnas utrymme för att modifiera äldre system för att uppnå dessa krav. Att definiera vilka

dessa krav faktiskt är, följa upp dem och förnya dem kommer bli kärnan i arbetet.

Kap 9. Gemensam informationsstruktur

Vi är mycket positiva till att regeringen tar initiativ till att utveckla och förvalta en gemensam informationsstruktur på nationell nivå. Vi välkomnar också att man satsar på delaktighet för professionerna och planerar för en långsiktig finansiering av detta.

E-hälsa griper in i många delar av vården och omsorgen. Vård och omsorg är i sig oerhört komplext och så är även e-hälsa ett oerhört komplext område med många aktörer än så länge. Utredning nämner ingenting om att området e-hälsa skulle behöva *beforskas* för att genomförande av e-hälsostrategin ska vara framgångsrik.

9.1

Man kan utefter behov välja att strukturera olika delar av dokumentationen och lämna andra delar ostrukturerade/textbaserade. Det finns inget som säger att alla delar måste struktureras, något som vare sig är eftersträvansvärt eller ens möjligt. Det är också viktigt att påpeka att en process i syfte att åstadkomma en bättre strukturerad information i vård och omsorg företrädesvis borde vara evolutionär: att utvecklingen kan ske i mindre steg och inte är beroende av stora investeringar eller att komplicerade aktiviteter ska slutföras. Det finns flera exempel som visar på svårigheterna i att komma överens, så varje ansats behöver därför också innehålla ett mått av ödmjukhet inför detta faktum.

9.2

Det bör uppmärksammas att information av typ 3 utgör resultat av sammanställning av information av framför allt typ 1 men även typ 2. Att denna information inte lätt kan skapas ur patientspecifik information leder bl.a. till problem med dubbeldokumentation och bristande datakvalitet. Om man istället kunde åstadkomma en åtminstone till dels standardiserad struktur i den patientspecifika informationen skulle information för uppföljning och forskning kunna härledas därifrån.

9.4

Det är angeläget att ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen klargörs noggrant för att undvika att man missar väsentliga frågor. Inera AB:s roll behöver klargöras.

9.4.2

Dubbelregistreringen mellan journaler och kvalitetsregister är en mycket viktig fråga för att underlätta vårdens arbete och bidra till en ökad effektivitet.

9.5

Vi stöder utredningens övervägande att det på sikt också kan behövas någon form av nationell certifiering av beslutsstöd. Den risk som finns med alla typer av beslutsstöd är att de innefattar olika typer av varningar resp olika grader av villkor vilka kan vara kontraproduktiva och hämmande för att de används. För att undvika det föreslår vi att professionen måste involveras i både framtagandet och uppföljningen av beslutsstöd. Oavsett vilket it-stöd som införs stöder vi utredningens förslag att det måste testas resp utvärderas.

Som bas för professionens kunskapsstöd föreslår vi att det tidigare utredningsförslaget om ett Nationellt Hälsobibliotek genomförs så att professionen kan få enkel och säker tillgång till aktuellt kunskapsstöd.

Kap 10 Informationshantering i läkemedelshanteringen

Läkaresällskapet välkomnar inrättande av ett nytt centralt register som ersätter nuvarande receptregister och läkemedelsförteckningen, som förs av E-Hälsomyndigheten och ser det som självklart att denna myndighet också får i uppdrag att utveckla och förvalta det nya registret. Det är bra att slå samman de nuvarande registren, men det är inte rimligt att tro att detta register ska kunna fungera som den enda gällande läkemedelslistan. Dessutom bör det ha en annan benämning. Vi menar att det föreslagna namnet "Gemensam läkemedelslista" är olämpligt då denna term använts för flera andra typer av gemensam lista, kanske mest i landsting med sammanhållen journalföring. Vi föreslår namnet Nationellt OrdinationsRegister (NOR), "förskrivna och expedierade läkemedel", för det nya lagreglerade registret som skall ses som *ett komplement* till vårdgivarens läkemedelslista i journalen, inte en ersättning.

Vi finner det också nödvändigt att de förändringar som genomförs blir kompatibla med möjligheten till generisk förskrivning och öppnar för ett mer flexibelt sätt att ordinera läkemedel som inte är anpassat till ett varuregister utan går på substanser, beredningsformer och önskade mängder.

Vi stöder att legitimerad HSL-personal får tillgång till den samlade dokumentationen i registret. Bra att se över och ensa lagstiftningen så att *informationshanteringen i läkemedelsprocessen* kan göras med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring. Det kan inte vara kontroversiellt att en förskrivare ska ha tillgång till relevant information när och om en patient vill ha vård och få ett läkemedel förskrivet. Vi vet dock att patienterna ibland tar andras mediciner och även köper själva via nätet, och det inte kan fångas upp, utan att patienten själv släpps in som delaktig i att redigera sin egen lista (patientens version av sin lista?). Vi öppnar redan nu för detta genom tillgång till att göra kommentarer i sin egen journal på/via nätet, då kan inte läkemedlen var undantagna från möjligheten till patientdelaktighet.

På s 277 framkommer att apoteken redan nu gör förändringar av ordinationer, ofta till följd av det generiska utbytet, eller som följd av att dosering och/eller förpackning ändras. Dessa förändringar måste farmaceuterna vid apoteken säkert och effektivt kunna kommunicera tillbaka till ordinatören, oavsett var och i vilken verksamhet som ordinatören befinner sig. Detta skulle kunna underlättas genom generisk förskrivning. Här återstår ett problem om läkaren ber patienten sänka dosen per telefon eller om patienten själv ändrar. Vem ska dokumentera detta, ska patienten ha dokumentationsplikt? I utredningen finns patientdelaktighet nämnt vad gäller samtycke till delad information, men vi ser dock inte någon lösning som passar för multisjuka äldre, eller andra med nedsatt autonomi, som inte kan ge samtycke i alla lägen. Vi saknar förslag som förklarar hur delaktigheten ska ske rent praktiskt.

I utredningen framkommer att alla ordinerande läkare ska ta ställning till hela listan. Detta är inte rimligt och svårt att hantera. Det behöver definieras i vilka lägen som detta ska gälla.

Spärrar

Patienten ska enligt utredningsförslaget kunna spärra vissa läkemedel som privata. Vi anser att det är viktigt att reglera vilka ATC koder som får spärras som privata och vilka som **inte** ska kunna vara privata. Vill vi att allvarliga interaktioner eller överdoseringar ska förhindras måste detta regleras att viss information ej går att spärra för en förskrivande läkare.

Behandlingsändamål och ordinationsorsak

Förslaget om att information om behandlingsändamål och ordinationsorsak ska följa med till apoteken ifrågasätter vi. Behandlingsändamål är en mindre integritetskänslig informationsmängd som ska skrivas ut på apoteketiketten och underlätta för patienten att genomföra behandlingen. Ordinationsorsak är betydligt mer detaljerad i de flesta avseenden och därför också mer integritetskänsligt. Det finns skäl att skilja informationsmängderna åt och ifrågasätta om ordinationsorsak måste följa med till expedierande farmaceut.

Det finns vissa termer som behöver definieras. Vad är skillnaden mellan ordinationsorsak och ändamål med läkemedlet? Det måste definieras vad som ska dokumenteras i läkemedelslistan. Annars finns risk för dubbeldokumentation. Vad ska in i en läkemedelsberättelse? Hur dokumenteras en läkemedelsgenomgång i registret?

Åtkomst av register

Vi anser att utredningens motivering för registret inte motiverar den föreslagna lösningen där vårdgivarnas plikt att föra in uppgifter om läkemedelsordinationer i den egna journalen, ska ersättas med att ordinationerna bara registreras hos den statliga myndigheten och med en maximal period om 10 år. Vården måste kunna få åtkomst till äldre listor än det. Arkivet måste gå att nå även för externa vårdgivare. Att information ska gallras enligt olika regler går inte ihop. Vi hävdar att uppgifter om läkemedelsordinationer även i framtiden hör hemma i patientjournalen hos respektive vårdgivare, för dessa uppgifter är en viktig del av den ständigt återkommande totala bedömningen av patientens situation och behandling samt för integrering med moderna beslutsstöd. Vi vill se en utveckling där vårdgivare rapporterar alla ordinationer som gäller patienter i öppenvård som alltså inte är inskrivna på vårdinrättning till det nya registret. Vi ser inget behov av att som föreslås

komplettera registret på sikt med uppgifter om alla ordinationer som också administreras i slutenvård där det endast finns en samtidig vårdgivare.

De registrerade uppgifterna om en patients läkemedelsbehandling ska kunna hämtas till vårdgivarens system och där integreras med övriga uppgifter och ordinationerna bör förberedas där lokalt för att sedan sändas till E-Hälsomyndigheten antingen det rör sig om sådant som leder till nya/ändrade recept eller bara en ändring som t.ex. omfattar dosering. Vårdgivarens system och uppföljning skall säkerställa att endast den behöriga personal som behöver uppgifterna för sitt arbete med patientens vård får åtkomst till uppgifterna. Vi vill även kunna makulera recept. Flera frågor som denna måste utredas och besvaras. Hur hanteras fritidsförskrivning?

Från SFAM har inkommit synpunkten att man också bör överväga att låta patienter själva registrera hur man tar ordinerade läkemedel, om man tar andra läkemedel som inte ordinerats och vilka biverkningar patienten noterat.

11 Standarder och krav på interoperabilitet

Detta kapitel utgår från att formella standarder är normen. Det är dock inte alltid den formella standardiseringsprocessen som är den mest lämpliga, då den i regel syftar till stabilitet och inte flexibilitet eller responsivitet. Det är sällan formella standarder är så specifika som behövs för användning i praktiken. Omfattande arbetet med implementering av standarder behövs i princip alltid och är ofta en åtminstone potentiell källa till variation i användning och tolkning.

Öppen standard är *inte* detsamma som formell standard. I princip är formella standarder öppna då standardiseringsprocessen är öppen för alla om vill delta. I praktiken kan det ofta vara svårare att delta i det formella standardiseringsarbetet än i mindre formella sammanhang pga. att både medlemskap i standardiseringsorganisationen och god kunskap om standardiseringsprocessen krävs.

Kostnaden för arbetstid för att delta i eller bevaka utvecklingen av standarder överstiger vida dessa kostnader för medlemskap i standardiseringsorganisationer. Att vara medlem utan att delta aktivt är knappast meningsfullt. Standardiseringsarbetet fungerar inte om det inte finns många aktiva experter och detta innebär kostnader i tid och pengar. Till detta kommer dessutom resurser för att genomföra standardiseringen i vård och omsorg, som torde vara en kostnad flera magnituder större än kostnaden för medlemskap.

11.2

Utredningens definition av interoperabilitet som E-delegationen utgår ifrån (avsnitt 2.2.4) innefattar inte den beskrivna "verksamhetsinteroperabiliteten". Här behöver man specifikt ange vad som är den gemensamma informationsstrukturen och det innebär att följa densamma. Det är åtminstone klart att det är mer än att använda enhetliga termer och begrepp, man måste dessutom använda de enhetliga termerna och begreppen på ett enhetligt sätt.

Ett betydligt viktigare exempel är att professionerna och verksamheterna kommer överens om vad som ska/bör dokumenteras för specifika processer och specifika behov.

11.3

Standardiseringsarbete med svensk medverkan sker utöver det som utredningen beskriver genom SIS också, och troligtvis i större utsträckning, åtminstone inom hälsoinformatiken genom IHTSDO, IFCC, IUPAC, HL7, openEHR, EN13606 Association, flera av EUs ramverksprogram, osv. SIS är en av många länkar till internationell standardisering.

Det är oklart varför man ställer standardiserade journaler och journalmallar mot varandra. Är inte journalmallar ett sätt att åstadkomma standardiserade journaler, och i IT-sammanhang troligtvis det självklara sättet? Vi stöder annars förslaget om journalmallar. Sådana mallar skulle kunna underlätta införande av strukturerad information och minska informationsredundans, dvs över- resp dubbeldokumentation.

11.4.2

Det är oklart på vilken nivå Samverkansnämndens beslut ska ligga. Standardisering är bra, men standardisering utan samtidigt ökad grad av strukturering kommer att få liten effekt. Erfarenheter från Östergötland visar på att standardisering av ex. fritextsökord har väldigt liten effekt.

Vad är ett standardiseringsorgan? Vilka är organisationerna som ska utveckla specifika standarder/tillämpningsspecifikationer? Troligtvis inte de formella standardiseringsorganisationerna. I exempelvis fallet Nationell informationsstruktur har Socialstyrelsen valt att utveckla en egen standard, inte direkt baserad på någon formell standard. Tillämpning och utveckling av tillämpningsspecifikationer av denna nationella standard sker nu av bland annat av Inera.

11.4.3

Vi anser inte att utredningens förslag till definition är tillräckligt då risken blir att standarder bara är en del av lösningen och tillämpningsanvisningar måste skapas för att nå interoperabilitet. Vem ansvarar för tillämpningsanvisningar samt konkreta realiseringar av dessa?

11.4.4

Vilka är dessa ”andra krav”? Detta bör förtydligas och exemplifieras.

Detta yttrande har utarbetats av SLS kommitté för IT och sammanställts av Göran Petersson, ordförande med underlag från Etikdelegationen, Kommittén för läkemedel, sektionen för allmänmedicin (SFAM) och sektionen för medicinsk informatik (SFMI).

För Svenska Läkaresällskapet
Stockholm den 26 oktober 2015



Kerstin Nilsson
Ordförande

Bilaga

Svar från Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik

Allmänt

E-hälsokommitténs lagförslag i betänkandet ”Nästa fas i e-hälsoarbetet” (SOU 2015:32) syftar till en ändamålsenlig läkemedelsanvändning, vilken beskrivs som ”rätt läkemedel till rätt patient, i rätt dos, vid rätt tillfälle och till rätt kostnad” (s. 303). E-hälsokommittén konstaterar att för att nå det målet krävs att regelverket på området ändras. Bland annat föreslås en ny registerlag – lag om en gemensam läkemedelslista – som ska ersätta både lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. E-hälsomyndigheten föreslås vara ansvarig för drift och förvaltning samt tillgängliggörande av den gemensamma läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten ska också vara personuppgiftsansvarig för läkemedelslistan. Etikdelegationen anser att det bakomliggande syftet med de olika lagförslagen är gott. Särskilda synpunkter och påpekanden framgår av det följande.

Patientens rätt att privatmarkera vissa uppgifter i E-hälsomyndighetens register ”den gemensamma läkemedelslistan”

Enligt den föreslagna 9 § lagen om en gemensam läkemedelslista får en patient privatmarkera vissa särskilt angivna uppgifter i E-hälsomyndighetens register ”den gemensamma läkemedelslistan”. Syftet är enligt E-hälsokommittén att ”kompensera för detta intrång i den personliga integriteten som det innebär att en patient inte ska kunna motsätta sig att vissa uppgifter finns tillgängliga i den gemensamma läkemedelslistan [...]” (s. 337). Privatmarkeringen, eller spärren, innebär att det inte är tillåtet för en anställd hos en vårdgivare att ta del av sådana privatmarkerade uppgifter i den gemensamma läkemedelslistan. Motsvarande bestämmelser om patientens rätt att spärra sin journal finns i patientdatalagen (se 4 kap. 4 § samt 6 kap. 2 §).

I patientdatalagen finns en uttrycklig bestämmelse som anger att vårdnadshavare till ett barn inte har rätt att spärra barnets uppgifter (se 4 kap. 4 § andra stycket). Syftet med bestämmelsen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om en s.k. orosanmälan enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen ska göras till socialnämnden (se prop. 2007/08:126 s. 242). E-hälsokommittén föreslår dock inte någon bestämmelse om att vårdnadshavare inte ska ha rätt att spärra sitt barns uppgifter i ”den gemensamma läkemedelslistan”. I det följande lagstiftningsarbetet bör frågan om vårdnadshavares rätt att spärra uppgifter uppmärksammas, särskilt utifrån att sedan den 1 januari 2015 finns det ett lagstadgat krav på att när hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas (se 1 kap. 8 § patientlagen).

Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att vårdnadshavares bestämmanderätt över sitt barn uttunnas i takt med barnets stigande ålder och utveckling. Det äldre barnets rätt att spärra sin journal diskuterades i förarbetena till patientdatalagen. Där uttalas att i takt med barnets stigande ålder och mognad får barnet självt spärra uppgifterna (prop. 2007/08:126 s. 242). E-hälsokommittén uppmärksammar dock inte frågan om äldre barns rätt, som får anses följa av 6 kap. 11 § föräldrabalken, att privatmarkera uppgifter i ”den gemensamma läkemedelslistan”. Det är ännu en fråga som bör uppmärksammas och diskuteras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Ytterligare en fråga som E-hälsokommittén inte berör i sitt betänkande rör den om vuxna beslutsoförmögna patienters möjlighet att, genom att privatmarkera uppgifter, skydda sig mot integritetskränkningar. Bör god man eller förvaltare ha rätt att för den enskildes räkning privatmarkera uppgifter i ”den gemensamma läkemedelslistan”? Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning föreslår i sitt betänkande SOU 2015:80 att en vuxen beslutsoförmögen patient ska kunna företrädas av bland annat en framtidsfullmäktig. Bör en framtidsfullmäktig, eller annan person, ha rätt att för den enskildes räkning privatmarkera uppgifter i ”den gemensamma läkemedelslistan”? I det fortsatta arbetet med förslaget till lag om gemensam läkemedelslista vore det önskvärt om patientgruppen vuxna beslutsoförmögna uppmärksammas i frågan om rätten att privatmarkera uppgifter i E-hälsomyndighetens register ”den gemensamma läkemedelslistan”.

Vårdpersonalens möjlighet att ta del av privatmarkerade uppgifter

Enligt de föreslagna bestämmelserna i 24 och 25 §§ lagen om en gemensam läkemedelslista får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av privatmarkerade uppgifter om

1. den patient som uppgifterna gäller samtycker till det (24 §), eller
2. patienten på grund av sitt hälsotillstånd inte kan samtycka till att en yrkesutövare enligt 22 § tar del av uppgifter som är privatmarkerade, får yrkesutövaren ändå ta del av uppgifterna om dessa kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig på grund av patientens hälsotillstånd (25 §).

En privatmarkering kan således hävas i två fall. Vilken typ av samtycke som det ska vara fråga om i undantag (1) diskuteras inte av E-hälsokommittén. Möjligen är det fråga om ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen, dvs. det ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Även den oklarheten bör uppmärksammas i det följande lagstiftningsarbetet.

I fråga om formuleringen av undantag (2) kan konstateras att det är fråga om lägre ställda krav i den föreslagna lagen om gemensam läkemedelslista än vad som anges i patientdatalagen. Enligt patientdatalagen får en spärr hävas om patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för *den vård som patienten oundgängligen behöver*. Enligt E-hälsokommitténs förslag får vårdpersonal ta del av privatmarkerade uppgifter om dessa kan antas ha betydelse för *den vård och behandling som är nödvändig på grund av patientens hälsotillstånd*. I syfte att undvika svårigheter för läkare och annan vårdpersonal att i praktiken avgöra när de får ta del av spärrade uppgifter i patientens journal respektive privatmarkerade uppgifter i den gemensamma läkemedelslistan borde bestämmelsernas materiella innehåll överensstämja med varandra. Här bör även beaktas att Utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23) i sitt förslag till ny hälso- och sjukvårdsdatalag - i fråga om rätt att häva en spärr - föreslår den formulering som idag återfinns i patientdatalagen.

Enligt patientdatalagen får spärrade uppgifter hos vårdgivaren hävas av ”en behörig befattningshavare” (se 4 kap. 5 §). Någon sådan motsvarande bestämmelse föreslås dock inte i lagen om gemensam läkemedelslista. Är E-hälsokommitténs avsikt att all behörig vårdpersonal ska ha rätt att häva patientens privatmarkering eller är kommitténs tanke att vårdgivaren ska bestämma vem inom vårdgivarens organisation som ska vara behörig att häva en privatmarkering?

Vårdnadshavares direktåtkomst till uppgifter om sitt barn

Enligt den föreslagna bestämmelsen i 21 § första stycket lagen om en gemensam läkemedelslista får E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter genom direktåtkomst till en vårdnadshavare avseende dennes barn, under förutsättning att barnet inte fyllt 13 år. Bestämmelsen innebär att uppgifter om ett barn görs elektroniskt tillgängliga för dess vårdnadshavare att läsa via Internet.

E-hälsokommittén konstaterar att i takt med barnets stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja (se s. 370). Nyssnämnda princip följer av 6 kap. 11 § föräldrabalken. Hos myndigheter har en underårig som huvudregel rätt till sekretess även i förhållande till sin vårdnadshavare (se 12 kap. 3 § första stycket första meningen offentlighets- och sekretesslagen). Av denna bestämmelse framgår vidare att barnets rätt till sekretess emellertid inte gäller i förhållande till vårdnadshavaren i den utsträckning vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter (se 12 kap. 3 § första stycket andra meningen offentlighets- och sekretesslagen). En tillämpning av bestämmelsen om barnets sekretess gentemot sin vårdnadshavare kan således resultera i att 1) vårdnadshavaren inte har rätt att ta del av uppgifter om barnet eftersom barnet bedöms ha uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv bestämmer över sin sekretess, eller 2) vårdnadshavaren har rätt att ta del av uppgifter om barnet, eftersom barnet inte bedöms ha uppnått tillräcklig ålder och mognad för att själv förfoga över sin sekretess. Men, även om vårdnadshavaren bedöms ha rätt att ta del av sekretessbelagda uppgifter enligt (2) får uppgifter i vissa undantagsfall ändå inte lämnas ut till vårdnadshavare. Så är fallet om det kan antas att barnet lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren. Denna särskilda regel tillkom i mitten av 1980-talet i syfte att bereda även det yngre barnet ett integritetsskydd gentemot sin vårdnadshavare. Läkare och annan vårdpersonal är således skyldiga att i vissa särskilda situationer hemlighålla uppgifter om barnet även i fråga om barn som ingår i kretsen 0-13 år.

Förslaget från E-hälsokommittén innebär att uppgifter om barn, som ännu inte fyllt 13 år, kommer att lämnas ut till dess vårdnadshavare utan prövning i varje enskilt fall. Detta innebär att den särskilda regeln i 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen om att även unga barn i vissa situationer har rätt till sekretess gentemot sin vårdnadshavare åsidosätts vid ett utlämnande från E-hälsomyndigheten till barnets vårdnadshavare. E-hälsokommittén diskuterar tyvärr inte hur den föreslagna bestämmelsen i 21 § första stycket förhåller sig till bestämmelsen i 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen. Inte heller diskuteras hur den föreslagna åldersgränsen om 13 år förhåller sig till andra åldersgränser inom området hälso- och sjukvård.

Information som E-hälsomyndigheten ska lämna till den enskilde

Enligt den föreslagna bestämmelsen i 38 § lagen om en gemensam läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten se till att den enskilde får information om den gemensamma läkemedelslistan. I bestämmelsen anges i punktform vilken information som ska lämnas. I patientdatalagen och apoteksdatalagen finns i princip motsvarande bestämmelser som anger vilken information som ska lämnas till den registrerade. I dessa två lagar finns även en punkt om att den registrerade ska bli upplyst om ”den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning”. Någon sådan punkt finns inte med i E-hälsokommitténs förslag. Kommittén konstaterar att det är viktigt att information lämnas till den registrerade dels för att hen ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen, dels för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen i den gemensamma läkemedelslistan (se. s. 374 f.). Mot den bakgrunden förefaller det motiverat att det i 38 § anges ett krav på att E-hälsomyndigheten ska informera om ”den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning”. Vidare förefaller det motiverat att E-hälsomyndigheten i 38 § åläggs en skyldighet att självmant informera om rätten enligt 39 § att få information om den direktåtkomst och den elektroniska åtkomst till uppgifter om honom eller henne som har förekommit.

Svaret upprättat av

Ulrika Sandén

Jur dr, universitetslektor i rättsvetenskap, Örebro Universitet

Ledamot av Etikdelegationen

2015-10-12

Svenska Läkaresällskapet

Anna.borgström@sls.se

Ärendenr Gem 2015/0194

Remiss: Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

Remissvar från Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)

Gemensam läkemedelslista

Utredningen handlar till stor del om kommunikationen mellan vårdgivare om patienters läkemedel. Läkemedelsfrågan är dock bara en liten del av uppdraget att ge patienter god och säker vård. Vi kan inte se att en gemensam läkemedelslista är en lösning. I stället efterlyser vi en konkret analys och definiering av de viktigaste problemen inom dagens sjukvård.

Den medicinska kunskapsmängden idag är enorm. Risken är att man kommer fram för snabbt till ofullständiga och ibland felaktiga diagnoser och inte kan välja behandlingen med högst vetenskaplig evidens.

Allmänläkarna arbetar med en stor mängd tillstånd och diagnoser, inom de flesta medicinska fält. Det borde vara ett prioriterat område att utveckla dels möjligheten till anpassat gränssnitt av journalsystemet, dels kunskaps- och beslutsstöd som är integrerade i gränssnittet.

I förslaget till gemensam läkemedelslista ser vi följande brister:

Den ger inte information om hur patientens verkliga läkemedelslista ser ut eftersom endast vårdgivare/motsvarande får föra in information. Bland annat saknas sådant som vården behöver ta hänsyn till:

- Om och hur patienten tar ordinerade läkemedel.
- Vilka övriga preparat som patienten tar som hen köpt utomlands eller på nätet, fått av grannen eller handlat i hälsokostaffären.
- Vilka biverkningar patienten noterat.

En säker kommunikationskanal mellan allmänheten och vården skulle vara ett stort framsteg. Att ge patienterna möjlighet att komplettera vårdens information skulle ge en gemensam läkemedelslista ett helt annat värde.

Viktigt är att läkemedelslistan är synkron i alla relevanta vårdsystem, dvs. att de alla innehåller samma information. Läkemedlet ska bara registreras en enda gång. En viktig funktion är att kvarvarande recept kan makuleras hos apoteket när ordinationen ändras för att minska risken att patienten fortsätter ta läkemedlet.

I förslaget talas om ordinatorer som arbetar inom hälso-, sjuk- och tandvård. Men det finns också personer med förskrivningsrätt som arbetar inom andra verksamheter eller är pensionerade. Det är viktigt att dessa har fortsatt möjlighet att ordinera läkemedel.

Enligt förslaget ska ingen person utanför vården kunna läsa läkemedelslistor för patienter 13 år och äldre. För patienter under 13 år ska föräldrar ha rätt att läsa den. Här saknas information om andra personer med nedsatt autonomi som är beroende av anhöriga eller personal som stöd och för att få inflytande i sin vård.

Enligt förslaget ska sökbegrepp som avslöjar ras, etnicitet, politiska åsikter mm. inte få användas. Det framgår inte om dessa sökbegrepp ska blockeras eller om det är användaren som förväntas följa lagen.

Däremot ska det vara tillåtet att använda uppgifter om hälsa som sökbegrepp "för att uppnå syftet med registret". Vi har dock förstått att syftet med läkemedelslistan är att ge "rätt användare rätt information i rätt tid" för att patienterna ska få en god och säker vård. Vi har svårt att se hur en sökfunktion i läkemedelslistan kan ge användaren rätt information. Om läkemedelslistan är tänkt att fylla andra behov, t.ex. epidemiologi och statistik, bör detta klart framgå i underlaget för beslut.

Enligt 38 §, sid 37, ska e-hälsomyndigheten lämna information om den gemensamma läkemedelslistan till den enskilde. När och hur är detta tänkt att ske? Det kan t.ex. inte räcka med att barnet denna information när hen fyller 13 år och sedan aldrig mer.

Tidplanen 1 juli 2016 verkar mycket optimistisk när det gäller ett stort projekt som detta. Viktigt är att det ges ordentligt med tid för tester i liten skala, på olika typer av datorer och olika versioner av mjukvara.

Organisation

Vi välkomnar att staten tar ett övergripande ansvar för utvecklingen av it-system inom social-, hälso-, sjuk- och tandvård i allmänhet och den som finansieras av kommuner, landsting och regioner i synnerhet. Vi ser behovet av standardisering, samverkan över alla slags gränser och en överordnad beslutsstruktur. Teknisk och semantisk interoperabilitet är viktigt.

I utvecklingsarbetet är det nödvändigt att ta till vara idéer även från professionen och små utvecklarorganisationer. Möjligheten att via plattformar komplettera befintliga system med moduler som kan anpassas efter användarens behov bör undersökas för att om möjligt undvika beroende av att stora nya system upphandlas och implementeras.

Utredningen har definierat "e-hälsa" som "ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten". Det utesluter alla informationssystem som inbegriper patienter och befolkning. Detta känns omodernt med hänsyn till vad som är på gång med t.ex. "HälsaFörMig" och reumatologpatienters kommunikation med sina läkare.

Vi stödjer utredningens förslag att en samverkansorganisation ska byggas upp som tillhandahåller kompetensutveckling, stöd och rådgivning mm.

För Svensk förening för allmänmedicin

Anne Björk
Ordförande i SFAMs IT-råd

Knut Meidell
Facklig sekreterare