

Informationshantering vid utlandsvård

Delredovisning enligt Regeringsbeslut
S2019/01519/FS 2019

Dnr: 2019/01537

Datum: 2019-11-05



Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att göra en analys av den informationshantering som behöver ske i Sverige rörande den mest nödvändiga journalinformationen som ska kunna delas i vårdsammanhang när patienten är i behov av utlandsvård.

E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, samverkat med relevanta myndigheter och organisationer inom området.

Denna delredovisning avser en analys av ansvar för verksamhetsmässiga, tekniska och juridiska frågor. Delredovisningen utgör grund för fortsatt analys rörande eventuella författningsförslag eller förslag på andra åtgärder som behövs för den uppgiftsbehandling som kommer att genomföras inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.

Rapporten är framtagen av senior rådgivare Maria Bäcklund Hassel, digital strateg Omid Mavadati, arkitekt Eva Stenlund samt jurist Maria Jacobsson. Ansvarig avdelningschef för uppdraget är Annemieke Ålenius.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Senior rådgivare Maria Bäcklund Hassel har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Stockholm den 5 november 2019

Sammanfattning

Utbyte av hälsoinformation har betydelse för den fria rörligheten på den inre marknaden och EU:s innovationsmöjligheter. Medlemsstaterna inom EES samverkar därför, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet och med stöd av kommissionen, för att kunna utbyta digital hälsoinformation över landsgränserna. Syftet är att underlätta för patienterna att söka vård, inklusive att hämta ut läkemedel, i ett annat land. I dagsläget avser samverkan e-recept och patientöversikter, det vill säga den mest nödvändiga journalinformationen som ska kunna delas i vårdssammanhang när patienten är i behov av utlandsvård. Diskussioner har även inletts avseende ytterligare informationsmängder som laboratoriedata, medicinska bilder och utskrivningsmeddelanden.

Samverkan inom EES sker främst i nätverket för e-hälsa, eHealth Network. Samverkan är frivillig och varje medlemsstat avgör själv vilket informationsutbyte landet vill delta i. Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Sverige förbereder det gränsöverskridande informationsutbytet när det gäller e-recept. Föreliggande analys behandlar vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att Sverige även ska kunna delta i informationsutbyte gällande patientinformation som tillhandahålls av hälso- och sjukvård samt omsorg generellt.

För att skapa organisatorisk interoperabilitet är det de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som ska anslutas till varandra och förmedla information mellan länderna. De nationella kontaktpunkterna blir därmed den enda kommunikationskanalen mellan länderna för överföring av uppgifterna.

En fullständig specifikation av de informationsmängder som ingår i Patient Summary (PS) finns i det inom ramen för eHDSI fastställda dokumentet PS Functional Requirement.¹ Innehållet i tjänsten Patient Summary är indelat i två datamängder, en grundläggande (och obligatorisk) datamängd och en utvidgad sådan. För dessa datamängder definieras ett antal uppgifter. I kraven beskrivs hur värden för dessa uppgifter ska anges.

I Sverige finns det ingen officiell definition av begreppet patientöversikt. Begreppet saknar bland annat definition i Socialstyrelsens termbank² och återfinns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS).³ I det fortsatta arbetet bör därför begreppet patientöversikt förtydligas och definieras. När begreppet Patient Summary eller förkortningen PS används i detta dokument avses den europeiska patientöversikten.

¹ PS Functional Requirements

² <http://termbank.socialstyrelsen.se> hämtad 2019-10-17

³ <https://www.kunskapsguiden.se/foreskrifter/Sidor/default.aspx> hämtad 2019-10-17

Det som hittills kan konstateras är att de grundläggande obligatoriska informationsmängderna i PS finns tillgängliga antingen i Nationell patientöversikt (NPÖ) eller Nationella läkemedelslistan (NLL). De har dessutom samlats där för samma syfte som även gäller för PS. De grundläggande obligatoriska informationsmängderna är dock få och ger inte mycket information om patientens hälsotillstånd. Det gör däremot övriga grundläggande informationsmängder samt även de utvidgade mängderna. Om NPÖ används som källa kommer den tillgängliga informationsmängden att vara beroende av vad respektive region och kommun har gjort tillgänglig. Dessutom omfattar NPÖ inte samtliga vårdgivare i Sverige. NLL omfattar all förskrivning i öppenvård men även där är informationsmängderna begränsade men med den skillnad att informationsmängden är densamma oavsett var i landet patienten bor. Ytterligare analys rörande för- och nackdelar med olika källor för informationen i patientöversikten behöver göras. Med källor avses såväl journalsystem, hälsodataregister⁴ som register och system som används inom hälso- och sjukvård, exempelvis NLL.

Det behöver även tas ställning till om informationen ska lagras centralt eller om informationen ska hämtas vid behov och i så fall från vilken källa och på vilket elektroniskt sätt. Härvid ska hänsyn tas till regeringens digitaliseringsstrategi och delmålet digital innovation som bland annat lyfter att den offentliga sektorn bör bli bättre på att återanvända data inom och mellan myndigheter.⁵

Vår erfarenhet är att de legala förutsättningarna för utbyte av information över landsgränserna är komplicerade och behöver utredas grundligt innan fortsatt arbete startas. I denna delredovisning redovisas översiktligt de juridiska utmaningar som behöver utredas ytterligare för att möjliggöra utbyte av patientöversikter vid utlandsvård. Oavsett vilka tekniska och organisatoriska lösningar som väljs för att praktiskt genomföra informationsutbytet, kommer det att finnas behov av författningsreglering. Det är sannolikt att det kommer att behövas både ändringar i befintliga författningar och även nya lagar som reglerar det informationsutbyte som blir aktuellt i samband med att svenska patientöversikter ska göras tillgängliga utomlands och i samband med att utländska patientöversikter ska användas av svenska vårdgivare. Det behöver även utredas hur integritetshöjande samtycken från patienter ska hanteras för patientöversikter vid utlandsvård.

⁴ Personuppgifter får enligt 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister behandlas i ett hälsodataregister för ändamålen att framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

⁵ <https://www.regeringen.se/4ad143/contentassets/95f8ed6239b84d9d86702bcae391b7/hur-sverige-blir-bast-i-varlden-pa-att-anvanda-digitaliseringens-mojligheter-en-skrivelse-om-politikens-inriktning-skr>

Innehåll

Sammanfattning.....	3
1. Inledning.....	7
1.1 Uppdraget.....	7
1.2 Metod och genomförande av uppdraget.....	7
2. Bakgrund.....	7
2.1 Patientrörlighetsdirektivet.....	7
2.2 Sveriges arbete med patientrörlighetsdirektivet	8
2.3 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa	9
3. Rättslig reglering av behandling av personuppgifter om hälsa.....	10
3.1 Internationell reglering.....	10
3.1.1 Grundläggande skydd för den personliga integriteten.....	10
3.1.2 Dataskyddsförordningen	10
3.1.3 Patientrörlighetsdirektivet.....	13
3.2 Nationell reglering	13
3.2.1 Regeringsformen.....	13
3.2.2 Dataskyddslagen.....	14
3.2.3 Offentlighets- och sekretesslagen.....	14
3.2.4 Patientdatalagen.....	15
3.2.5 E-hälsomyndighetens instruktion och regleringsbrev.....	16
4. Befintliga europeiska tjänster för att uppfylla patientrörlighetsdirektivet	17
5. Patientöversikter och tjänsten Patient Summary.....	17
5.1 Information som behandlas i tjänsten Patient Summary (PS)	18
5.1.1 Uppgifter som ingår i den grundläggande datamängden.....	18
5.1.2 Uppgifter som ingår i den utvidgade datamängden	19
5.1.3 Användning av kodverk och översättning av textuell information i Patient Summary.....	20
5.2 Patientöversikter i svensk kontext.....	21
5.3 Patientöversikter i andra länder	21
5.3.1 Finland.....	21
5.3.2 England.....	22

5.3.3	Tjeckien	22
5.3.4	Australien	23
6.	Källor för informationsutbyte	23
6.1	Register och system som kan utgöra källor för information till Patient Summery	24
6.1.1	Journalsystemen via NPÖ	24
6.1.2	Nationella läkemedelslistan (NLL)	26
6.1.3	Vaccinationsregistret	27
6.2	Jämförelse av informationskraven för Patient Summary och innehållet i befintliga källor till information	27
7.	Juridiska förutsättningar för elektronisk åtkomst till patientöversikter vid utlandsvård	29
7.1	Sammanfattning	29
7.2	Olika former för elektroniskt utlämnande	30
7.3	Elektroniskt utlämnande till E-hälsomyndigheten	32
7.4	Elektronisk åtkomst för utländsk kontaktpunkt och utländska vårdgivare... 33	
7.5	E-hälsomyndighetens och svenska vårdgivares hantering av utländska journaluppgifter	34
7.6	Övriga juridiska utmaningar	34
8.	Det fortsatta utredningsarbetet	36
8.1	Verksamhetsmässiga frågor	36
8.2	Tekniska frågor	37
8.2.1	Lagra informationen hos en myndighet/aktör	37
8.2.2	Hämta vid behov	37
8.3	Juridiska frågor	38
9.	Bilagor	39
9.1	Uppgifter som behandlas i Patient Summery	39

1. Inledning

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten fick under våren 2019 i uppdrag att göra en analys av den informationshantering som behöver utföras i Sverige avseende så kallade patientöversikter som ska kunna delas i vårdsammanhang inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, det så kallade patientrörlighetsdirektivet. Patientöversikter innehåller den mest nödvändiga journalinformationen som behöver delas i vårdsammanhang.

Denna delredovisning av uppdraget utgör grund för fortsatt analys gällande eventuella författningsförslag eller förslag på andra åtgärder som behövs för den uppgiftsbehandling som kommer att genomföras inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.

1.2 Metod och genomförande av uppdraget

Uppdraget har genomförts av en arbetsgrupp och letts av en senior rådgivare. Arbetsgruppen har bestått av en jurist, it-arkitekt och utredare.

E-hälsomyndigheten har bjudit in olika organisationer att samverka i uppdraget och haft avstämningsmöten med bland andra Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Inera samt Famna.

Delredovisningen innehåller förutom analys av ansvar för verksamhetsmässiga eller tekniska frågor för informationshanteringen som genomförs i Sverige även en rättslig överblick över området. Av tidigare erfarenhet avseende e-recept över landsgränserna vet vi att de juridiska aspekterna behöver belysas i ett tidigt skede.

2. Bakgrund

2.1 Patientrörlighetsdirektivet

Hälso- och sjukvårdsfrågor omfattas av EU-ländernas nationella kompetens⁶, men EU kan på olika sätt främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Sedan flera år tillbaka bedriver EU-kommissionen i samverkan med medlemsstaterna ett aktivt arbete för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor. Detta görs för att bland annat främja den fria rörligheten på den inre marknaden och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Samarbetet är frivilligt och

⁶ Härmed avses medlemsländernas rätt att reglera ett område med egen lagstiftning. Det finns till exempel ingen tvingande EU rätt som reglerar hälso- och sjukvård.

syftar till att kunna utbyta patientrelaterad information inom unionen. Arbetet grundar sig främst på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Direktivet adresserar bland annat behovet av informationsutbyte mellan länderna inom hälsoområdet för att den inre marknaden ska fungera bättre. Ett EU-direktiv har som mål att harmonisera medlemsländernas nationella lagstiftning på något område. Direktivet föreskriver vilket resultat medlemsländerna ska uppnå men lämnar åt dessa att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Direktivet anger när det senast ska vara genomfört i medlemsländerna.⁷ Patientrörlighetsdirektivet har implementerats i Sverige bland annat genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

2.2 Sveriges arbete med patientrörlighetsdirektivet

Patientrörlighetsdirektivet fastställer också i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska ske inom ramen för ett nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter och departement med ansvar för e-hälsa. Det är Socialdepartementet som medverkar i nätverket för Sveriges del och E-hälsomyndigheten deltar i egenskap av nationell kontaktpunkt och expertmyndighet. E-hälsomyndigheten och andra myndigheter/aktörer deltar också i flera av de arbetsgrupper och expertgrupper som har bildats av eHealth Network.

Som komplement till patientrörlighetsdirektivet finns även en e-hälsohandlingsplan som kommissionen arbetat fram. Planen omfattar framtagandet av riktlinjer på ett flertal olika områden inom e-hälsa, bland annat patientöversikter och e-recept, samt ett ramverk för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet.

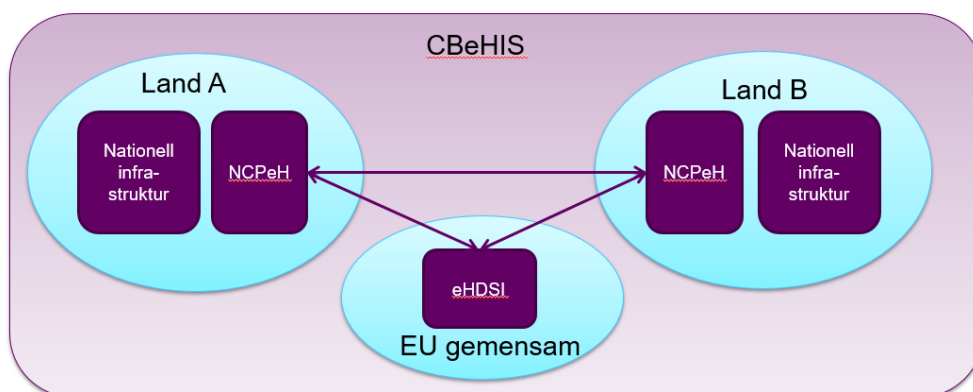
Under åren 2008–2014 pågick ett pilotprojekt inom EU, kallat epSOS (SmartOpenServices för European Patients), i vilket Sverige hade en aktiv roll som projektkoordinator för hela det europeiska projektet. Projektet syftade till att utveckla, bygga och utvärdera en infrastruktur för gränsöverskridande interoperabilitet mellan system för elektronisk patientinformation i Europa. Projektet har avslutats och bedrivs numera av eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure). Arbetet finansieras av medlemsstaterna och Europeiska unionen genom CEF-programmet, (Connecting Europe Facility). De första gränsöverskridande tjänsterna som tagits fram inom ramen för CEF är patientöversikt och e-recept.

⁷ Till skillnad mot ett EU-direktiv är en EU-förordning som har trätt i kraft direkt tillämplig och gäller i alla medlemsländer utan att inkorporeras eller transformeras till nationella rättsregler. Den blir en del av den nationella lagstiftningen genom sitt ikraftträdande. Förordningar ska tillämpas direkt av nationella domstolar och andra myndigheter.

Den bakomliggande infrastrukturen (CBeHIS)⁸ som gör det möjligt att tillhandahålla gränsöverskridande e-hälsotjänster består av centrala tjänster (kärntjänster) och generiska tjänster (se även nedanstående figur).

De centrala tjänsterna (eHDSI) omfattar det som görs på EU-nivå och kan bland annat röra katalogtjänster för termer och begrepp. De centrala tjänsterna finansieras av Europeiska kommissionen med egna medel och genom utlysningar finansierade av CEF.

De generiska tjänsterna är nödvändiga för genomförandet av datautbyte på landsnivå som de nationella kontaktpunkterna ansvarar för. Dessa tjänster finansieras av de nationella medlemsstaterna och stöds av bidrag från CEF genom utlysningar.



2.3 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För Sverige är Försäkringskassan nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För e-hälsofrågor har eHealth Network bestämt att det endast finns en nationell kontaktpunkt i varje medlemsstat.⁹ E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa.

För att skapa organisatorisk interoperabilitet ska de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa anslutas till varandra och förmedla information mellan länderna. De nationella kontaktpunkterna blir därmed den enda kommunikationskanalen mellan länderna för överföring av uppgifterna.

De nationella kontaktpunkterna, NCP, finns representerade i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) som rapporterar till eHealth Network. Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om aspekter knutna till genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i arbetsgrupperna

⁸ CBeHIS står för Cross-Border eHealth Information Services

⁹ JAsEHN 5.1.1 Organisational Framework for eHealth

under eHMSEG. Myndigheten bidrar med utvecklar- och arkitektkompetens till den tekniska arbetsgruppen som vidareutvecklar mjukvara avsedd för införandet av nationell kontaktpunkt (OpenNCP). E-hälsomyndigheten leder sedan augusti 2016 arbetsgruppen för semantik vilket innebär vidareutveckling av det semantiska regelverket med tillhörande tjänster.

3. Rättslig reglering av behandling av personuppgifter om hälsa

I detta kapitel redovisas kortfattat de bestämmelser som reglerar skydd för den personliga integriteten och behandling av uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden.

3.1 Internationell reglering

3.1.1 Grundläggande skydd för den personliga integriteten

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten och personuppgifter finns i ett flertal internationella överenskommelser och konventioner, bland annat

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna, den europeiska konventionen av den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen)
- Europarådets konvention 108 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen) från år 1981 (senast uppdaterad i maj 2018)
- riktlinjer från OECD i fråga om integritetsskyddet och persondataflödet över gränserna
- Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna
- dataskyddsförordningen.

3.1.2 Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen har sedan den 25 maj 2018 ersatt den svenska personuppgiftslagen (1998:204), som genomförde EU:s tidigare dataskyddsdirektiv.¹⁰ Förordningen är direkt tillämplig i alla EU:s medlemsstater och blir genom EES-avtalet

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

även tillämplig i EES-länderna. Dataskyddsförordningen innehåller även ett antal bestämmelser av direktivliknande karaktär vilka ger ett visst utrymme för nationell anpassning och komplettering av reglerna i förordningen.

Fritt flöde av hälsouppgifter

Det finns en uttalad ambition inom EU att personuppgifter ska kunna flöda fritt inom den inre marknaden. Syftet med dataskyddsförordningen är därför att skapa ett gemensamt stabilt skydd för personuppgifter och därigenom skapa förutsättningar för det fria flödet av personuppgifter inom unionen. Enligt artikel 1.3 får det fria flödet av personuppgifter inom unionen varken begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter. För uppgifter om bland annat hälsa anges i skäl 53 att medlemsstaterna bör få behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, men att dessa inte bör hindra det fria flödet av sådana personuppgifter inom unionen, när villkoren tillämpas på gränsöverskridande behandling av sådana uppgifter.

Principer för behandling av personuppgifter

I artikel 5 i dataskyddsförordningen räknas ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter upp. Dessa principer måste iaktas för att behandlingen ska vara tillåten enligt förordningen. Principerna innebär bland annat att personuppgifter bara får samlas in för vissa särskilda och berättigade ändamål, att de ska vara korrekta, adekvata, relevanta och inte för omfattande, att de inte får förvaras under en längre tid än vad som behövs och att de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet. Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att dessa principer efterlevs.

Personuppgiftsansvarig

Den som, ensamt eller tillsammans med andra, bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter är enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen personuppgiftsansvarig. Den personuppgiftsansvarige, eller kriterierna för att utse denne, får anges i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms där.

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 24.1 genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att dataskyddsförordningens bestämmelser uppfylls.

Rättslig grund

Vid all personuppgiftsbehandling måste det finnas en rättslig grund för behandlingen. En rättslig grund ska finnas för varje enskild behandling.

De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter framgår av artikel 6 i dataskyddsförordningen. De är till viss del överlappande, men för att behandling av personuppgifter ska vara laglig krävs att minst ett av villkoren är uppfyllt. Behandlingen är laglig bland annat om den registrerade har lämnat sitt samtycke (artikel 6.1 a), om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Uppgifter om hälsa

Behandling av känsliga personuppgifter, bland annat uppgifter om hälsa, är förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Dock finns ett antal undantag i artikel 9.2, till exempel om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke (artikel 9.2 a) eller om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, med grund i unionsrätten eller nationell rätt (artikel 9.2 g). Ett annat undantag är om behandlingen är nödvändig för vissa hälso- och sjukvårdsrelaterade verksamheter (artikel 9.2 h). Vid tillämpning av dessa undantag ställs olika krav på bland annat proportionalitet och skyddsåtgärder.

Den registrerades rättigheter

Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter i artikel 12-23. Den registrerade har bland annat rätt till information, som ska innehålla vissa närmare angivna uppgifter och vara utformad på ett visst sätt. Den registrerade ska vidare på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas om honom eller henne. Dataskyddsförordningen innehåller också bestämmelser om rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning, rätt till dataportabilitet, rätt att göra invändningar och rätt att undgå att bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Konsekvensbedömning och förhandssamråd

Om en personuppgiftsbehandling sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige enligt artikel 35 genomföra en konsekvensbedömning innan sådan behandling påbörjas. En konsekvensbedömning krävs särskilt i vissa fall, till exempel om behandlingen avser känsliga personuppgifter i stor omfattning. Om bedömningen visar att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken, ska förhandssamråd med tillsynsmyndigheten ske enligt artikel 36.

Informationssäkerhet

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 32 vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskilt beaktas de risker som

behandlingen medför, i synnerhet risken för förstörelse, förlust, ändring eller otillbörligt röjande eller åtkomst till personuppgifterna.

3.1.3 Patientrörlighetsdirektivet

Patientrörlighetsdirektivet innehåller främst bestämmelser om rätten att söka vård i ett annat land och att få kostnaden för sådan vård ersatt. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt lagen (2013:514) om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet.

Av artikel 5 patientrörlighetsdirektivet framgår att medlemmarna bland annat ska se till att patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård på distans kan få tillgång till eller åtminstone har en kopia på sin patientjournal.¹¹ Sedan ett antal år pågår, inom ramen för eHealth Network (artikel 14)¹², ett utvecklingsarbete på europeisk nivå med att ta fram riktlinjer för vilka uppgifter från patientjournalerna som kan anses vara de viktigaste att dela i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården för att möjliggöra kontinuitet och ge en patientsäker vård, så kallad patientöversikt.

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För e-hälsofrågor ska det endast finnas en nationell kontaktpunkt i varje medlemsstat. E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa.¹³

EU-kommissionen har antagit en rekommendation om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.¹⁴ Syftet med rekommendationen är att uppnå ett säkert och gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsouppgifter i unionen. Den innehåller bland annat rekommendationer om hur innehållet i patientöversikter ska struktureras.¹⁵

3.2 Nationell reglering

3.2.1 Regeringsformen

Grundläggande nationella bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten,

¹¹ Se avsnitt 2.2 om Sveriges arbete med patientrörlighetsdirektivet.

¹² eHealth Network

¹³ Se även avsnitt 2.3 om nationell kontaktpunkt för e-hälsa.

¹⁴ Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243 av den 6 december 2019 om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler.

¹⁵ Rekommendationen hänvisar till Guidelines on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Release 2, Patient Summary for unscheduled care som antagits av nätverket för e-hälsa den 21 november 2016.

om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får under vissa förutsättningar begränsas genom lag enligt 2 kap. 20 §. En sådan begränsning får enligt 2 kap. 21 § endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

3.2.2 Dataskyddslagen

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i Sverige men kompletteras på ett övergripande plan av lagen (2018:218) med bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Lagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen.

Av 2 kap. 1 § dataskyddslagen framgår att en rättslig förpliktelse att behandla personuppgifter ska anges i lag eller annan författning, i kollektivavtal eller i beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Detsamma gäller för den rättsliga grunden för uppgift av allmänt intresse (2 kap. 2 §). Behandling av personuppgifter som är nödvändig som ett led i myndighetsutövning ska framgå av lag eller annan författning (2 kap. 2 §).

I dataskyddslagen anges ett generellt stöd för att få behandla känsliga personuppgifter för bland annat hälso- och sjukvård och social omsorg (3 kap. 5 §). Sådant rättsligt stöd framgår även i så kallade registerförfattningar som gäller för vissa register eller verksamhetertill exempel patientdatalagen (2008:355) och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning.

3.2.3 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller också enligt 25 kap. 17 b § för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessbrytande bestämmelser finns i 25 kap. 17 c § och, när det gäller andra myndigheter, i 10 kap. 28 §. Enligt 12 kap. 1 och 2 §§ gäller sekretess inte i förhållande till den enskilde själv och den enskilde kan helt eller delvis häva sekretessen.

För uppgifter inom den offentliga hälso- och sjukvården om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, gäller enligt 25 kap. 1 § sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Motsvarande bestämmelse för den enskilda (privat) hälso- och sjukvården finns i 6 kap. 12 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). Vid tillämpning av

bestämmelsen om tystnadsplikt kan viss ledning hämtas från motsvarande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen.

3.2.4 Patientdatalagen

För hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i dag en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355). Lagen gäller för alla vårdgivare och har karaktären av en ramlagstiftning som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Patientdatalagen kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna innehåller bestämmelser om upphandling av informationssystem, behandling av personuppgifter i öppna nät, åtkomst till uppgifter om patienter, kontroll av åtkomst samt patientjournalens struktur och innehåll med mera.

Vårdgivare

I patientdatalagen görs en åtskillnad mellan informationshanteringen inom en vårdgivares verksamhet respektive mellan olika vårdgivare. Förutsättningarna för informationshantering i ett enskilt fall är därför bland annat beroende av om det rör sig om en hantering uteslutande inom den egna vårdgivarens verksamhet eller om information exempelvis behöver inhämtas från en eller flera andra vårdgivare. Med vårdgivare avses en fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Det är statlig myndighet, landsting (region) och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget (regionen) eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Inom den allmänna hälso- och sjukvården är det således den juridiska personen landstinget (regionen) eller kommunen som är vårdgivare. Sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) det vill säga bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare. Som exempel på sådana vårdgivare kan nämnas Södersjukhuset AB och Danderyds sjukhus AB. Även privata utförare av offentligfinansierad hälso- och sjukvård, som exempelvis Capio, Aleris och Praktikertjänst, är självständiga vårdgivare. Detsamma gäller för enskilda personer som bedriver husläkarmottagningar, mottagningar för sjukgymnastik/fysioterapi med mera.

Informationshantering mellan vårdgivare

Av bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i offentlighets- och sekretesslagen respektive patientsäkerhetslagen följer att sekretess råder mellan olika vårdgivare för uppgifter om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det innebär något

förenklat att det exempelvis råder sekretess mellan ett offentligt drivet sjukhus och en privat driven vårdcentral, eller mellan olika offentliga vårdgivare samt mellan olika privata vårdgivare. Uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden får då i huvudsak utbytas med stöd av den enskildes samtycke eller genom att tillämpa en sekretessbrytande bestämmelse.

Genom patientdatalagen och sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen har vårdgivare fått möjligheten att under vissa förutsättningar ta del av varandras vårddokumentation genom direktåtkomst, så kallad sammanhållen journalföring. Kännetecknande för direktåtkomst är bland annat att den som önskar ta del av information hos exempelvis en annan vårdgivare på eget initiativ kan bereda sig åtkomst till informationen. Uppgifterna finns således potentiellt tillgängliga att ta del av utan att den som gjort uppgifterna tillgängliga behöver fatta ett formellt beslut om utlämnande till förmån för den som önskar ta del av uppgifterna. Enkelt uttryckt handlar sammanhållen journalföring således om att dela med sig av sin egen vårddokumentation och/eller ta del av vårddokumentation som andra vårdgivare har gjort tillgänglig. Det är frivilligt för vårdgivare att samarbeta och skapa system för sammanhållen journalföring. Samtidigt måste en rad förutsättningar vara uppfyllda för att vårdgivare ska få nyttja möjligheterna att dela vårddokumentation genom direktåtkomst.

Former av elektroniskt utlämnande till andra vårdgivare

Elektroniskt utlämnande kan göras i form av antingen direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. I 5 kap. 6 § patientdatalagen anges att om en personuppgift får lämnas ut, får det göras på medium för automatiserad behandling.

Enligt patientdatalagen är direktåtkomst mellan olika vårdgivare tillåten under de förutsättningar som anges i lagen (6 kap.). I lagen kallas denna form av informationsutbyte för sammanhållen journalföring.

3.2.5 E-hälsomyndighetens instruktion och regleringsbrev

Enligt 1 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten bland annat ansvara för de register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska enligt 2 § 1 särskilt ansvara för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den 1 juni 2020 ändras paragrafen så att den i stället avser lagen om nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten har i sitt regleringsbrev, sedan flera år tillbaka, i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå enligt bland annat patientrörlighetsdirektivet. Under flera år har myndighetens regleringsbrev även

omfattat en uppgift att samordna regeringens satsningar inom e-hälsoområdet i internationell samverkan.

4. Befintliga europeiska tjänster för att uppfylla patientrörlighetsdirektivet

Inom ramen för det samarbete som bedrivs i eHealth Network, har E-hälsomyndigheten under de senaste åren deltagit i arbetet med att etablera tjänster för utbyte av information, e-recept och patientöversikt, över landsgränser. Arbetet bygger på de erfarenheter som gjordes i epSOS-projektet. Alla medlemsstater i EU och Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) kan delta i informationsutbytet.

Samarbetet bygger på tillit mellan länderna och en förutsättning för att skapa tillit är att det finns teknisk, semantisk, organisatorisk och juridisk interoperabilitet mellan länderna och de nationella system som ska användas. eHealth Network har utarbetat regler och specifikationer för hur utbytet ska ske på de olika områdena och tagit fram krav som ställs på de länder som medverkar för att tillräcklig interoperabilitet ska uppnås.

I dag finns två gränsöverskridande tjänster framtagna. EU-kommissionen och eHealth Network arbetar med att identifiera flera, framtida, informationsmängder som är nödvändiga att dela över landsgränserna.

Tjänsten e-recept över landsgränserna är till för att medborgare i ett land (Land A) ska kunna få sina recept expedierade i ett annat land (Land B). Tillgången till ett e-recept kräver dels ett samtycke från medborgaren att informationen som tillgängliggörs från Land A (där informationen skapats) får användas i expeditionssyfte och dels ett samtycke från personen vid tillfället när behörig farmaceut i Land B (där patienten befinner sig) behöver få åtkomst till informationen.

Tjänsten Patient Summary är till för att behandlande hälso- och sjukvårdspersonal ska få tillgång till nödvändig information vid behov av vård.

Tillgången till Patient Summary kräver dels ett samtycke från medborgaren att informationen som tillgängliggörs från Land A (där informationen skapats) får användas vid behov av vård och dels ett samtycke från personen vid tillfället när behörig sjukvårdspersonal i Land B (där patienten befinner sig) behöver få åtkomst till informationen.

5. Patientöversikter och tjänsten Patient Summary

I detta kapitel redovisas de informationsmängder som avses i tjänsten Patient Summary (PS) samt hur ett antal andra länder har skapat förutsättningar för patientöversikter. För en utförlig redogörelse av informationsmängderna i PS – se även bilaga 1 i kapitel 9.

5.1 Information som behandlas i tjänsten Patient Summary (PS)

En fullständig specifikation av de informationsmängder som ingår i Patient Summary finns i det inom ramen för eHDSI fastställda dokumentet PS Functional Requirement.¹⁶

De flesta av de informationsmängder som ingår är inte obligatoriska. Många länder har i nuläget inte möjlighet att leverera all information som specificeras. eHealth Network anser emellertid att även en ofullständig patientöversikt kan vara till nytta för vårdpersonalen vid ett vårdtillfälle.

Innehållet i tjänsten Patient Summary är indelat i två datamängder, en grundläggande (och obligatorisk) datamängd och en utvidgad sådan. För dessa datamängder definieras ett antal uppgifter. I kraven beskrivs hur värden för dessa uppgifter ska anges.

Den grundläggande datamängden kan dessutom indelas i uppgifter som alltid måste innehålla ett i sammanhanget relevant värde och de uppgifter där typen okänt eller ospecificerat får användas om värde saknas. Om värde saknas måste en kompletterande upplysning ges om varför inte ett relevant värde kan ges.

Informationen i den utvidgade datamängden är frivillig. När uppgifter saknas i den utvidgade datamängden behöver ingen kompletterande upplysning ges.

5.1.1 Uppgifter som ingår i den grundläggande datamängden

Följande uppgifter rörande patienten i Patient Summary är obligatoriska och ska finnas i en patientöversikt:

- En nationell unik personlig identifierare som används inom vården och fullständigt namn, samt uppgift om födelsedatum. Fullständigt namn innebär att samtliga för- och efternamn ska anges.
- Obligatoriska uppgifter rörande innehållet i Patient Summary är namn på land A och datum då översikten senast uppdaterades.

Följande information tillhör också den grundläggande datamängden och ska alltid anges men om värde saknas ska upplysning ges om varför:

- Kontaktuppgifter till vårdgivaren i hemlandet
 - Vårdgivaren kan vara en person eller en organisation. Telefonnummer och e-postadress utgör kontaktuppgifter.
- Information om Uppmärksamhetssignaler

¹⁶ [PS Functional Requirements](#)

- I nuvarande version av PS ingår bara uppgifter relaterade till allergier och intoleranser i samband med läkemedelsbehandling. Här ingår en beskrivning av hur allergin yttrar sig. Allergi/intolerans och substans som orsakat allergin anges med kodverk.
- Lista med aktuella diagnoser och hälsoproblem
 - Här finns diagnoser som avser tillstånd som är kroniska eller där det förekommer återfall. Diagnoser och hälsoproblem beskrivs med användning av kodverk. Datum för när första symptomen konstaterades kan anges.
- Medicintekniska produkter
 - Här listas en patients implantat, protes, pacemaker etc. med sin unika identitet och med datum för när den medicintekniska produkten sattes in.
- Större kirurgiska ingrepp utförda de senaste sex månaderna
 - En beskrivning av typ av ingrepp som gjorts och vid vilket datum. Typ av ingrepp anges med kodverk.
- Redovisning av aktuell läkemedelsbehandling
 - Med aktuell menas en läkemedelsbehandling som inte har avslutats. Läkemedlet beskrivs med kodverk för aktiv substans, läkemedelsform och styrka per enhet. Dosering av läkemedlet beskrivs med mängd per intag och med vilken frekvens läkemedlet ska intas. Behandlingsinformation inkluderar behandlingens längd och insättningsdatum.

5.1.2 Uppgifter som ingår i den utvidgade datamängden

Uppgifter i den utvidgade datamängden är inte obligatoriska. Fälten lämnas tomma när uppgift av någon anledning saknas.

Följande information specificeras i den utvidgade datamängden:

- Kontaktinformation för patienten. Fullständig hemadress, telefonnummer och e-postadress kan anges.
- Kontaktuppgifter till vårdnadshavare eller förmyndare. Fullständigt namn, telefonnummer och e-postadress kan anges
- Patientens sjukdomshistoria som redovisas ur följande aspekter:
 - Här ingår uppgift om vaccinationer (varumärke, tidpunkt, sjukdom för vilken vaccinet togs)

- En lista med diagnoser som har bedömts som ej längre aktuella ingår också. Datum för när första symtomen upptäcktes och datum för när diagnosen bedömdes vara ej längre aktuell samt anledning till att diagnosen bedömdes som ej längre aktuell
- Kirurgiska ingrepp utförda tidigare än sex månader tillbaka. En beskrivning av typ av ingrepp som gjorts och vid vilket datum. Typ av ingrepp anges med kodverk
- Övriga uppgifter i den utvidgade datamängden som kan ingå i en Patient Summary är:
 - Uppgifter om patientens levnadsvanor, till exempel rökning, alkoholkonsumtion och motion med tidsangivelse för när dessa var aktuella
 - Förväntat datum för nedkomst vid graviditet
 - Värdet för blodtryck och när mätning gjordes samt blodgruppsbestämning med tidpunkt och blodgrupp
- I den utvidgade datamängden finns även några fler uppgifter som kan underlätta bedömning av uppgifterna om patienten:
 - Datum då Patient Summary skapades.
 - Uppgift om hur Patient Summary skapades. Antingen med automatiserade rutiner eller med manuell insats av en vårdgivare eller en blandning av dessa
 - Ansvarig för innehållet i Patient Summary, det kan vara en enskild vårdgivare, en organisation, eller NCPeH i land A.

5.1.3 Användning av kodverk och översättning av textuell information i Patient Summary

I huvudsak beskrivs informationen i Patient Summary med användning av kodverk. Inom eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure)¹⁷ används Master Value Sets Catalogue (MVC)¹⁸ som är en uppsättning utvalda koder från olika kodsystém. Mellan NCP-A och NCP-B får endast koder från detta urval användas. För varje informationsgrupp, till exempel gruppen Uppmärksamhetssignaler, får endast koder från ett visst utpekade kodverk användas. Det är möjligt att översätta mellan kodverk men bara om koderna har samma betydelse, till exempel olika koder för samma typ av allergi. Varje land ansvarar för de översättningar mellan kodverk som måste göras och även att kodverkens textuella beskrivningar ska finnas på originalspråket. Nationella och

¹⁷ [eHDSI](#)

¹⁸ [European Commission - Master Translation/Transcoding Catalogue](#)

regionala kodverk som inte direkt kan översättas till koderna i MVC kan endast överföras som fritext på originalspråket. Utförlig beskrivning av regler för översättning mellan kodverk finns beskrivet i Semantic Services Specification.¹⁹

5.2 Patientöversikter i svensk kontext

Patientöversikter har funnits i svensk hälso- och sjukvård i ett antal år och då främst inom regionerna i tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). Tjänsten NPÖ gör det möjligt att dela information över organisationsgränser och mellan olika system. I NPÖ kan behörig vårdpersonal, efter att ha inhämtat patientens samtycke, läsa journalinformation som finns i system hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare. Det är frivilligt för varje vårdgivare att delta i NPÖ. Vårdgivaren bestämmer också i vilken omfattning vårdgivarens information ska delas genom denna tjänst.

Det finns i Sverige ingen officiell definition av begreppet patientöversikt. Begreppet saknar bland annat definition i Socialstyrelsens termbank²⁰ och återfinns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS).²¹ I det fortsatta arbetet bör därför begreppet patientöversikt förtydligas och definieras.

5.3 Patientöversikter i andra länder

I samband med detta regeringsuppdrag har en kort analys av andra länders arbete med patientöversikter gjorts för att kunna utröna om deras lösningar eller delar av dem skulle kunna vara tillämpbara i Sverige.

5.3.1 Finland

Den finska hälso- och sjukvården bygger på en obligatorisk sjukvårdsförsäkring som omfattar hela befolkningen och finansieras med skattemedel. Ansvaret för hälso- och sjukvården fördelas i dag mellan stat och kommun. I korthet styr staten sjukvården och omsorgen genom lagstiftning och andra bestämmelser. Staten har även genom sina myndigheter ansvar för exempelvis tillsyn inom vården.

År 2003 initierades ett projekt för att börja använda informations- och kommunikationsteknik inom hälso- och sjukvården. Kantatjänsterna (från finskans Kansallinen Terveysarkisto, nationellt hälsoarkiv) utvecklades därefter och patientportalen Mina Kanta-sidor lanserades 2010 och har sedan dess fortsatt att utvecklas. Syftet med Kantatjänsterna är att en patients uppgifter alltid ska vara uppdaterade och tillgängliga i en vårdssituation samt att öka transparensen för patienten

¹⁹ [Semantic Services Specification](#)

²⁰ <http://termbank.socialstyrelsen.se> hämtad 2019-10-17

²¹ <https://www.kunskapsguiden.se/foreskrifter/Sidor/default.aspx> hämtad 2019-10-17

genom patientportalen. I Kanta lagras de uppgifter som har antecknats om patienten inom hälso- och sjukvården och på apoteken, i framtiden även inom socialvården. I patientportalen Mina Kanta-sidor kan patienten själv se den information som finns dokumenterad om patienten. Informationen i Kantatjänsterna kan efter patientens samtycke tillgängliggöras för vårdprofessionen.²²

5.3.2 England

Hälso- och sjukvården i England är till stora delar skattefinansierad. Hälso- och sjukvårdssystemet i England kallas för National Health Service, och leds av NHS England. Regeringen fördelar, genom det ansvariga departementet, ekonomiska medel genom statsbudgeten till NHS England, som i sin tur upphandlar olika typer av hälso- och sjukvård respektive omsorg.

NHS England har tagit fram en tjänst som kallas Summary Care Records (SCR). SCR innehåller som minimum information om nuvarande läkemedel, läkemedelreaktioner, allergier, patientens namn, adress, födelsedatum och NHS-nummer. SCR kan även efter inhämtat samtycke innehålla ytterligare information såsom tidigare sjukdomshistorik, vaccination et cetera. Denna information skapas automatiskt genom vårdcentralens informationssystem och laddas sedan upp till Spine. Spine är en teknisk plattform för nationella tjänster såsom e-recept och SCR. Spine gör så att information kan delas mellan vårdgivare på ett säkert sätt.²³

Alla som är registrerade hos en vårdcentral har en SCR om man inte aktivt valt att avstå, så kallad opt-out.

5.3.3 Tjeckien

Tjeckiens hälso- och sjukvårdssystem är ett system med en lagstadgad sjukförsäkring baserat på obligatoriskt medlemskap i en sjukförsäkringskassa.

I Tjeckiens nationella e-hälsostrategi för 2016–2020 har ett antal åtgärder tagits fram. En av dessa åtgärder rör möjliggörandet av säkert utbyte av information rörande hälsa. Där framgår det bland annat att patientöversikter behöver definieras legalt och implementeras i verksamheten för att sedan möjliggöra utbyte av information över landsgränser.²⁴

I arbetet med patientöversikter över landsgränser är Tjeckien och Luxemburg de länder som är först ut med att utbyta patientöversikter. För Tjeckiens del innebär det att skicka

²² <https://www.kanta.fi/sv/vad-ar-kanta-tjansterna> hämtad 2019-10-17

²³ <https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr> hämtad 2019-10-17

²⁴ http://www.nsez.cz/En/dokumenty/czech-national-strategy-of-ehealth-preliminary-translation_13521_32.html hämtad 2019-10-17

patientöversikter till Luxemburg. För Luxemburgs del innebär det att kunna ta emot patientöversikter från Tjeckien.

5.3.4 Australien

Australien har likt Sverige ett universellt sjukvårdssystem, men detta kompletteras av privata försäkringsalternativ. Styrningen av sjukvårdssystemet sker på tre olika nivåer där den federala statliga nivån fördelar ekonomiska medel till den delstatliga nivån. Delstaterna ansvarar för att tillhandahålla primärvård, apotek, specialistvård, barntandvård och äldreomsorg. På den tredje lokala nivån drivs olika typer av förebyggande folkhälsoinsatser exempelvis vaccinationsprogram.

I Australien har den nationella plattformen My Health Record utvecklats av Australiens myndighet för digital hälsa. My Health Record är en digital sammanfattning av viktig hälsoinformation. My Health Record innehåller bland annat information om allergier, nuvarande mediciner, diagnoser samt labbresultat. Patienterna kan nå My Health Record via internet och plattformen är även tillgänglig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Både vid planerad och oplanerad vård är den till nytta för professionen.²⁵

6. Källor för informationsutbyte

I detta kapitel redovisas underlag för att kunna ge svar på följande två frågor

- Finns de informationsmängder som definierats som patientöversikt inom ramen av patientrörlighetsdirektivet (PS), tillgängliga i Sverige?
- Om informationsmängderna finns, var finns de och för vilket syfte finns de där?

I detta kapitel tas upp tre källor för nationellt informationsutbyte som i dag finns eller är i utveckling och som har någon relevant beröringspunkt till patientöversikter samt skulle kunna fungera som eventuella källor till patientöversikter.

Förutsättningen för att kunna utbyta information över landsgränserna är att informationen överhuvudtaget behandlas i patientens land (Land A).

De båda framtagna tjänsterna, Patient Summary (PS) och ePrescriptions (eP), har specificerat vilka uppgifter (information) som ska tillhandahållas för att information ska kunna utbytas och användas. Man specificerar en minsta uppsättning av information och en utökad informationsmängd. Utöver det klassas respektive informationsmängd som obligatorisk eller frivillig, se avsnitt 5.1

²⁵ <https://www.myhealthrecord.gov.au/for-you-your-family/what-is-my-health-record>

Den information som ska behandlas i PS lagras i Sverige till största delen lokalt hos regioner, kommuner och privata vårdgivare. Informationen lagras i dag generellt i informationssystem vilka i sin tur är olika i de olika organisationerna, eftersom dessa kan vara framtagna av olika leverantörer. Dessa informationssystem kan bland annat vara journalsystem men även andra register och system kan utgöra källa för den information som efterfrågas i PS. Vissa informationsmängder finns i nationella system och i framtiden kan information komma att lagras nationellt i nya system.

Varje leverantör använder tekniken på sitt eget sätt och det resulterar i bland annat att standarder används på olika sätt och att olika format på filer används.

6.1 Register och system som kan utgöra källor för information till Patient Summery

6.1.1 Journalsystemen via NPÖ

Tjänsten Nationell patientöversikt, NPÖ, gör det möjligt att dela information över organisationsgränser och mellan olika system. I NPÖ kan behörig vårdpersonal, efter att ha inhämtat patientens samtycke, läsa journalinformation som finns i system hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare. Tjänsten är utvecklad och förvaltas av Inera och finansieras av regioner och kommuner. Den första versionen av NPÖ driftsattes 2009. Det är frivilligt för vårdgivare att delta i NPÖ.

Alla regioner i Sverige och merparten av alla kommuner har anslutit sig till tjänsten för att både läsa och/eller visa upp egen information i NPÖ.

Alla regioner producerar någon information till den nationella patientöversikten men ingen region producerar all information som går att visa upp. Regionernas samlade information uppgår till ungefär hälften av den information som är tekniskt möjlig att visa upp. Det varierar dessutom från region till region vilken information som visas upp i NPÖ. Det är endast ett fåtal kommuner som producerar information till NPÖ.²⁶ Därtill ska nämnas att NPÖ inte omfattar samtliga vårdgivare i Sverige.

För tillgängliga informationsmängder i NPÖ se bilderna 1 och 2, nedan²⁷ samt förklaring till informationsmängderna under bild 2.

²⁶ <https://www.inera.se/globalassets/tjanster/nationell-patientoversikt/rapporter-om-npo-vidareutveckling/nyttorna-med-nationell-patientoversikt>

²⁷ Källa för bilderna: www.inera.se/globalassets/tjanster/nationell-patientoversikt/rapporter-om-npo-vidareutveckling/nyttorna-med-nationell-patientoversikt

BILD 1: REGIONER – TILLGÄNGLIG INFORMATION I NPÖ

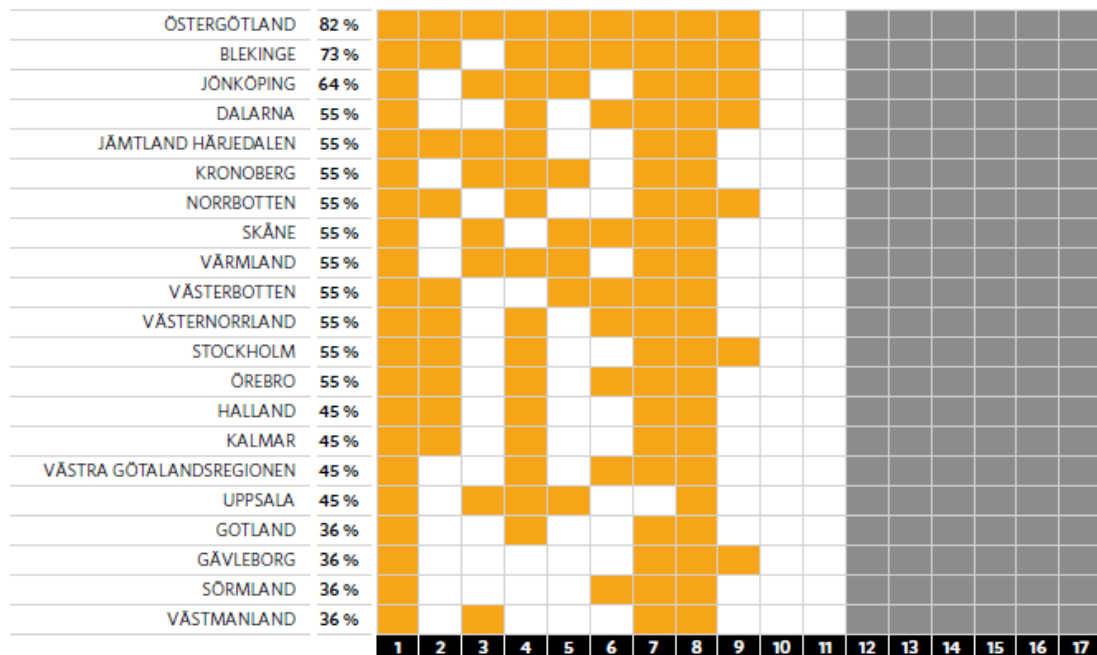
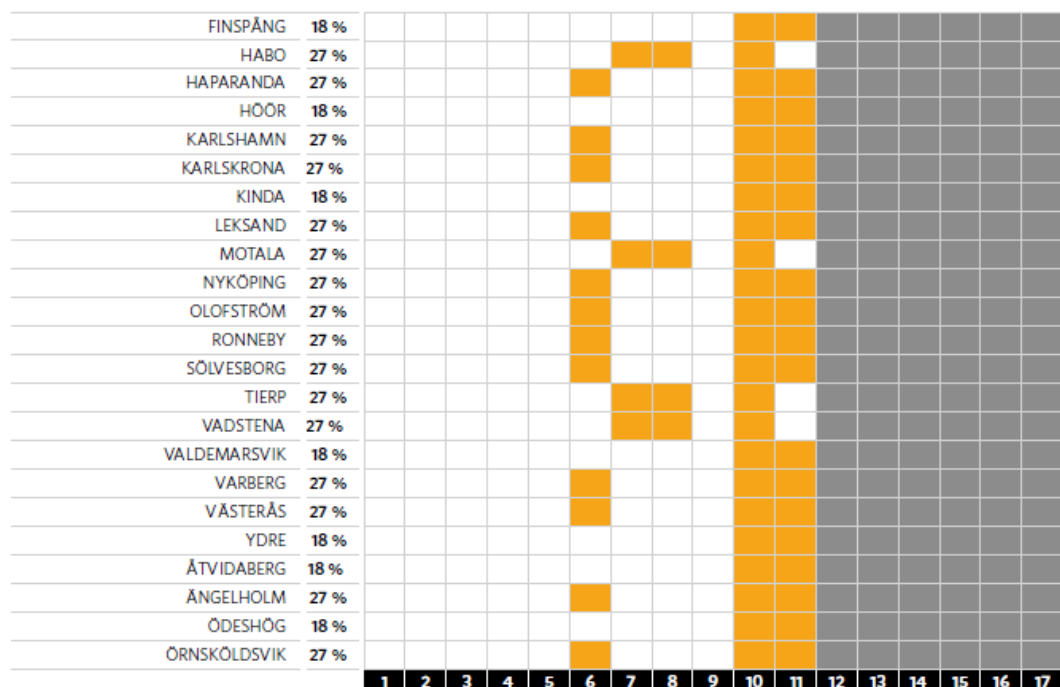


BILD 2: KOMMUNER – TILLGÄNGLIG INFORMATION I NPÖ



BEFINTLIGA INFORMATIONSMÄNGDER

1 Diagnoser	5 Konsultationsremisser	9 Vaccinationer
2 Läkemedel	6 Uppmärksamhetsinformation	10 Funktionsstatus & ADL
3 Röntgenremisser	7 Vårdkontakter	11 Vårdplan
4 Provsvar	8 Anteckningar	

KOMMANDE INFORMATIONSMÄNGDER

12 Tillväxtkurvor	16 Undersökningsresultat EKG
13 Mödravård	17 Undersökningsresultat
14 Remisser (flöde)	Mikrobiologi
15 Formulär	

6.1.2 Nationella läkemedelslistan (NLL)

I slutet av juni 2018 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att ta fram ett nytt register, Nationella läkemedelslistan, som kommer att vara en rikstäckande informationskälla för information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel.²⁸ Vid förskrivning av läkemedel ska alltid kontroll göras mot den aktuella läkemedelslistan så att en bedömning mot patientens tidigare förskrivna läkemedel kan göras. Jämfört med det nuvarande receptregistret tillförs mer information, till exempel ska ordinationsorsak anges enligt kodverket i Nationell Källa till OrdinationsOrsak (NKOÖ). Datum för behandlingens avslutande eller sista datum för uppföljning av läkemedelsbehandlingen kan också anges.

²⁸ Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende E-hälsomyndigheten, S2018/06066/RS (delvis)

Uppgifter om läkemedlets dosering som tidigare har varit fritextfält kommer att kunna anges i strukturerad form. Nationella läkemedelslistan ska vara införd i samtliga vård- och apotekssystem i juni 2022, i enlighet med Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.²⁹

6.1.3 Vaccinationsregistret

Det nationella vaccinationsregistret (NVR) är ett hälsodataregister för nationella vaccinationsprogram. NVR infördes den 1 januari 2013 och omfattar i dagsläget endast det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Rapportering till NVR kan ske på tre olika sätt; i första hand direkt via ett journalsystem, i andra hand manuellt genom uppladdning av fil eller i tredje hand genom manuell inmatning via ett webbformulär.

E-hälsomyndigheten fick hösten 2019 tillsammans med Folkhälsomyndigheten i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit (S2019/03409/FS). Denna förstudie ska rapporteras den 15 juni 2020.

I samband med arbetet med detta regeringsuppdrag ser E-hälsomyndigheten möjligheten att denna informationsmängd kan vara tänkbar källa för patientöversikter i framtiden. Detta regeringsuppdrag syftar således till att ta tillvara resultatet av förstudien om tillgång till information om vaccinationer.

6.2 Jämförelse av informationskraven för Patient Summary och innehållet i befintliga källor till information

Eventuella källor till informationen som i dagsläget skulle kunna ingå i Patient Summary (PS) är: journalsystemen via tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ) och Nationella läkemedelslistan (NLL) som främst är en tänkbar källa för uppgifter om förskrivna läkemedel.

Tabellen nedan visar en jämförelse mellan innehållet i Patient Summary och hur de ovan nämnda källorna motsvarar kraven vad gäller informationsinnehållet. Endast uppgifter i den grundläggande datamängden ingår i den här jämförelsen. Jämförelsen är baserad på vad som beskrivs i specifikationer och tjänstegränssnitt och om en region eller kommun hanterar information för motsvarande uppgifter i Patient Summary. Jämförelsen säger inget om i vilken utsträckning informationen är fullständig eller om lokala kodverk har använts.

²⁹ Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

eHDSI Patient Summary	Motsvarande information i vårdsystemen via NPÖ och/eller i NLL	Obligatorisk i PS
Nationell unik identifierare som används inom vården, fullständigt namn, födelsedatum och kön.	Personnummer används i samtliga källor. Födelsedatum och kön kan härledas ut detta. Namn finns i NPÖ och NLL	Ja
Kontaktuppgift till vårdgivare i hemlandet.	Saknas i NPÖ och NLL.	Nej
Uppmärksamhetssignaler	Uppmärksamhetssignaler hanteras i NPÖ av 10 regioner och 12 kommuner. Uppmärksamhetssignaler saknas i NLL.	Nej
Aktuella diagnoser	Diagnoser hanteras i NPÖ och av samtliga regioner. Uppgift om diagnos är angivna med ICD10-SE eller KSH97. NLL kommer att ha uppgift om diagnos enligt NKOO (Nationell källa för ordinationsorsak)	Nej
Medicintekniska produkter	NPÖ och NLL saknar information	Nej
Kirurgiska ingrepp senaste 6 månaderna	NPÖ och NLL saknar information	Nej
Läkemedelslista för aktuella behandlingar	NLL ger uppgift om förskrivna läkemedel. Uppgift om behandlingen är aktuell kan ges. NPÖ ger uppgift om läkemedel vilket används av 10 regioner.	Nej

eHSDI Patient Summary	Metadata tillhörande Patient Summary	Obligatorisk i PS
Namn Land A	Alltid Sverige	Ja
Datum när PS skapad	Sätts till datum när dokumentet genereras	Nej
Datum när PS senast uppdaterad	Sätts till det senaste datum då någon information i PS uppdaterades	Ja
Skaparen av PS	Beror på vald metod, utredes vidare	Nej
Ansvarig för data i PS	Beror på vald metod, utredes vidare	Nej

7. Juridiska förutsättningar för elektronisk åtkomst till patientöversikter vid utlandsvård

7.1 Sammanfattning

Delredovisningen ska utgöra en grund för fortsatt analys av vilka författningsförslag som behövs för att utbyte av uppgifter om patienter i europeiska patientöversikter ska vara förenlig med svensk rätt. Denna delredovisning kommer därför enbart att omfatta en kortfattad redogörelse för de juridiska frågeställningar som behöver hanteras för att göra utbyte av patientöversikter över landsgränser möjligt.

I detta kapitel konstateras att det – oavsett vilka tekniska och organisatoriska lösningar som väljs för att praktiskt genomföra informationsutbytet – kommer att finnas behov av författningsreglering. Det kan handla om bestämmelser om elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling, direktåtkomst, uppgiftsskyldighet, undantag från sekretess och tystnadsplikt med mera. Vilka källor för information som ska förmedla uppgifter till patientöversikter kommer också att ha betydelse för vilka författningar som berörs eller som behöver ändras. Det är sannolikt att det kommer att behövas både ändringar i befintliga författningar och även nya lagar som reglerar det informationsutbyte som blir aktuellt i samband med att svenska patientöversikter ska göras tillgängliga utomlands och i samband med att utländska patientöversikter ska användas av svenska vårdgivare. Det är sannolikt att ändringar behöver göras i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten med mera. Eftersom det handlar om behandling av personuppgifter måste författningsförslagen utformas så att samtliga

personuppgiftsbehandlingsbehandlingar som kommer att bli aktuella uppfyller dataskyddsförordningens krav, se avsnitt 2.5.2.

7.2 Olika former för elektroniskt utlämnande

Personuppgifter kan lämnas ut elektroniskt genom direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Vilken typ av elektroniskt utlämnande det är fråga om kan påverka utformningen av en uttrycklig reglering.

Det är i dagsläget inte helt klarlagt vad som definierar de två olika typerna av elektroniskt utlämnande, åtminstone inte när utlämnandet görs till en part som inte är en svensk myndighet. Det finns inga legaldefinitioner av vare sig direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling.

En allmän uppfattning har varit att direktåtkomst föreligger om den som använder registret på egen hand kan söka i detta och få svar på frågor, dock utan att själv kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet, samt att uppgifterna i registret lämnas ut utan att den ansvariga myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut.³⁰ I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anges att med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet.³¹

Högsta förvaltningsdomstolen har i LEFI Online-målet³² snävat in begreppet ytterligare, i vart fall när det gäller sådant elektroniskt utlämnande som görs mellan två svenska myndigheter. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg att det avgörande var om upptagningen kunde anses förvarad hos de mottagande myndigheterna i tryckfrihetsförordningens mening, det vill säga om upptagningen är tillgänglig för mottagande myndighet med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas. De mottagande myndigheterna kunde i det fallet inte på egen hand söka information i databasen, utan ett utlämnande förutsatte att ansvarig myndighet reagerade på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna skulle lämnas ut. Den ansvariga myndigheten förfogade därmed över frågan om och i så fall vilka uppgifter som skulle lämnas ut. Domstolen ansåg därför att de mottagande myndigheterna inte hade sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i tryckfrihetsförordningen, vilket medförde att förfarandet inte var att betrakta som direktåtkomst.

I utredningen om rätt information i vård och omsorg gjordes en analys av vilka rättsliga hinder som finns för vårdgivare i Sverige att med en patients samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienten till vårdgivare i andra länder.³³ Denna analys var

³⁰ Se till exempel prop. 2002/03:135 s. 88, prop. 2011/12:45 s. 133 och prop. 2014/15:63 s. 95.

³¹ Regeringens proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) s. 234

³² HFD 2015 ref. 61.

³³ Slutbetänkande av utredningen om rätt information i vård och omsorg Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23), s. 925ff.

översiktlig och gjordes innan dataskyddsförordningen började gälla och utan att det fanns något underlag som beskrev de konkreta formerna för det tänkta informationsutbytet. Sammanfattningsvis konstaterades att såväl patientdatalagen som då gällande personuppgiftslag och offentlighets- och sekretesslagen gör det möjligt för vårdgivare att med en patients uttryckliga samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienter till vårdgivare i andra länder, på det sätt som i patientdatalagen benämns utlämnande på medium för automatiserad behandling. Ett elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling får dock endast göras om tillräckliga och i lag och föreskrift föreskrivna säkerhetsåtgärder vidtas vid den behandling som utlämnandet innebär. När det gäller utlämnade genom direktåtkomst konstaterades i betänkandet däremot att patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen hindrar en vårdgivare från att lämna ut uppgifter om en patient till vårdgivare i andra länder genom direktåtkomst även om patienten har lämnat sitt uttryckliga samtycke till utlämnandet.³⁴

Regeringen har i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista³⁵ bedömt att bestämmelser om direktåtkomst bör införas i den lagen. Bestämmelserna finns i 5 kap. 1–6 §§ lagen om nationell läkemedelslista. Skälet till att sådana bestämmelser har införts är att lagen ska vara teknikneutral och så flexibel som möjligt och att uppgifterna ska få lämnas ut om den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan skulle komma att utformas på ett sådant sätt att den är att beteckna som direktåtkomst. Bestämmelserna anger vem som får ha direktåtkomst till uppgifter i registret och för vilka ändamål. Bland dessa finns expedierande personal på öppenvårdsapotek. Eftersom öppenvårdsapotek definieras som ett apotek som har tillstånd från det svenska Läkemedelsverket (se 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel) omfattas inte expedierande personal på utländska apotek.

I rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling³⁶ från december 2018 om hantering av e-recept över landsgränser gjorde E-hälsomyndigheten ställningstagandet att oavsett om utländsk apotekspersonals åtkomst ska betraktas som direktåtkomst eller inte, så bör en bestämmelse om direktåtkomst införas i den föreslagna regleringen. Expedierande personal på utländska apotek har i princip samma behov av information som sådan personal på svenska öppenvårdsapotek och har därför motsvarande behov av åtkomst. Med hänvisning till regeringens ställningstagande vad gäller direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan bör enligt rapporten regleringen av åtkomsten för personal på utländska apotek motsvara den som gäller för svenska apotek. Genom att införa en bestämmelse om direktåtkomst för expedierande personal på utländska apotek säkerställs deras informationsbehov, samtidigt som tveksamheter undanröjs.³⁷

³⁴ Uttalandet i utredningen handlar om sekretessbrytande samtycken.

³⁵ Regeringens proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 144).

³⁶ Reglering av personuppgiftsbehandling. Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis). E-hälsomyndigheten Dnr 2018/02557.

³⁷ Läs mer om direktåtkomst i rapportens avsnitt 6.7.

En metod att hantera det osäkra rättsläget om vad som är att betrakta som elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling och vad som utgör direktåtkomst, är således att alldeles oavsett formen för utlämnandet välja att reglera utlämnandet som ett utlämnande genom direktåtkomst. På så sätt tar lagstiftaren höjd för att utlämnandet kan komma att betraktas som direktåtkomst eller för att utlämnande organisation i takt med den tekniska utvecklingen får behov av att göra ett sådant utlämnande möjligt. Motsvarande resonemang om direktåtkomst för expedierande personal på utländska apotek skulle kunna gälla för direktåtkomst för personal hos utländska vårdgivare. Det är därför tänkbart att en sådan lösning vore lämplig även i samband med reglering av de åtkomster som behövs för att göra utbyte av patientöversikter över landsgränserna möjliga.

En annan metod att försöka lösa frågan om hur den elektroniska åtkomsten ska utformas och regleras (åtminstone mellan myndigheter) kan vara att söka stöd i eSams vägledning Elektroniskt informationsutbyte.³⁸ Vägledningens budskap är att direktåtkomst inte ska användas för utbyte av uppgifter mellan myndigheter. Istället ska utbytet göras på medium för automatiserad behandling. I vägledningen sammanställs de krav som härrör från LEFI Online-målet³⁹ och som måste vara uppfyllda för att åtkomsten ska anses utgöra utlämnande på medium för automatiserad behandling (se även avsnitt 2.5.4). Utlämnande av uppgifter från en myndighet till en annan kan till exempel bli aktuellt när en svensk vårdgivare (region eller kommun) lämnar ut uppgifter till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran till utländsk vårdgivare.

7.3 Elektroniskt utlämnande till E-hälsomyndigheten

Inom den svenska hälso- och sjukvården pågår sedan många år ett arbete med att införa en nationell patientöversikt (NPÖ). Det är en nationell tjänst som finansieras av regioner och kommuner och förvaltas av Inera. Tjänsten är en tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen och innebär att viss grundläggande information om patientens tillstånd görs tillgänglig mellan olika vårdgivare. Behörig vårdpersonal kan med patientens samtycke ta del av grundläggande journalinformation som registrerats hos regioner, kommuner och privata vårdgivare i hela landet. Samtliga regioner är anslutna till NPÖ och alla har möjlighet att använda tjänsten för att ta del av information från andra vårdgivare och alla delar även med sig information. Däremot delar regionerna olika mycket information. Det är ungefär 250 kommuner som tar del av informationen i NPÖ, men det är bara ett tiotal kommuner som delar med sig av information via NPÖ.⁴⁰

Olika former av tekniska och organisatoriska lösningar kan bli aktuella för att E-hälsomyndigheten ska kunna förmedla svensk journalinformation i form av

³⁸ eSams vägledning Elektroniskt informationsutbyte – en vägledning för utlämnande i elektronisk form.

³⁹ HFD 2015 ref. 39.

⁴⁰ <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/>, hämtad 2019-09-20

patientöversikter till utländska vårdgivare. En tänkbar lösning är att myndigheten vid behov hämtar efterfrågade uppgifter med hjälp av tjänsten NPÖ (se avsnitt 6.1.1.). De efterfrågade uppgifterna skulle i samband med en förfrågan från E-hälsomyndigheten kunna lämnas ut till myndigheten på medium för automatiserad behandling.⁴¹ En sådan utlämnandeform är tillåten om uppgifterna över huvud taget får lämnas ut. Normalt kan journaluppgifter lämnas ut på medium för automatiserad behandling med patientens samtycke eller med stöd av någon annan sekretessbrytande regel.⁴² Utlämnandet får dock endast göras om tillräckliga och i lag och föreskrift föreskrivna säkerhetsåtgärder vidtas vid den behandling som utlämnandet innebär. Sammantaget innebär kraven på ett sådant utlämnande att E-hälsomyndighetens tillgång till journaluppgifter behöver regleras i en eller flera författningar. Även för det fall att den tekniska och organisatoriska lösningen innebär att E-hälsomyndigheten kommer att ha direktåtkomst till uppgifterna behöver åtkomsten regleras. Det är i dag inte tillåtet för vårdgivare att lämna ut journaluppgifter genom direktåtkomst annat än till andra vårdgivare med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen.

Det är frivilligt för svenska vårdgivare att delta i system för sammanhållen journalföring som till exempel NPÖ. I samband med en reglering av informationshantering vid utlandsvård finns det anledning att överväga om det ska vara frivilligt för svenska vårdgivare att bidra med journaluppgifter också i samband med utlandsvård. Om det bedöms som önskvärt att det ska vara obligatoriskt för vårdgivarna att lämna ut efterfrågad information till E-hälsomyndigheten, uppkommer frågan om det även borde vara obligatoriskt att bidra med uppgifter till sammanhållen journalföring i form av NPÖ. Ett sådant ställningstagande påverkar utformningen av en framtida reglering.

7.4 Elektronisk åtkomst för utländsk kontaktpunkt och utländska vårdgivare

I egenskap av nationell kontaktpunkt är det E-hälsomyndighetens uppgift att förmedla efterfrågade journaluppgifter till den utländska kontaktpunkten för vidare befordran till en utländsk vårdgivare.

Uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelser om direktåtkomst har inte någon sekretessbrytande effekt i sig. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter elektroniskt till en utländsk vårdgivare via en utländsk kontaktpunkt behövs det en lagreglering. Om utländska myndigheter eller vårdgivare ska kunna medges direktåtkomst till sekretessbelagda uppgifter måste reglerna om direktåtkomst kombineras med särskilda

⁴¹ Frågan om vilken form av utlämnande som den föreslagna lösningen innebär behöver analyseras ytterligare. Om det är tveksamt ifall åtkomsten utgör direktåtkomst eller inte kan det vara lämpligt att vid regleringen ta höjd för att det är fråga om direktåtkomst.

⁴² Se även avsnitt 7.6 om övriga juridiska utmaningar.

sekretessbrytande regler. Även för det fall att utlämnandet från E-hälsomyndigheten kommer att göras genom elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling behöver utlämnandet regleras i författning, se avsnittet ovan.

7.5 E-hälsomyndighetens och svenska vårdgivares hantering av utländska journaluppgifter

När E-hälsomyndigheten ska förmedla en utländsk patientöversikt till en svensk vårdgivare kan inte uppgifterna hämtas i något av E-hälsomyndighetens register. För att kunna sköta denna förmedling behöver E-hälsomyndigheten hämta uppgifterna från den utländska kontaktpunkten, som i sin tur har hämtat dessa från den utländska vårdgivaren eller det utländska registret. Den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten ska utföra när utländska patientöversikter vidarebefordras till svenska vårdgivare behöver författningsregleras. Det måste till exempel finnas en rättslig grund för behandlingen, se avsnitt 7.6 nedan. Regleringen bör antingen göras i en ny lag eller förordning som handlar om personuppgiftsbehandling i samband med E-hälsomyndighetens hantering av utländska patientöversikter. Oavsett om utlämnandet görs på medium för automatiserad behandling eller genom direktåtkomst måste behandlingen av personuppgifter regleras.

Patientdatalagen reglerar svenska vårdgivares hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det förhållande att personuppgifterna hämtas från utlandet innebär ingen skillnad för vårdgivarnas tillämpning av patientdatalagen. Uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden som hämtas in från utlandet kommer att omfattas av tystnadsplikt med stöd av offentlighets- och sekretesslagen eller patientsäkerhetslagen hos de svenska vårdgivarna. Den vidare hanteringen av uppgifterna kommer att omfattas av journalföringsplikt och av de krav på säkerhet vid behandlingen som gäller enligt patientdatalagen med mera. Dock behöver det analyseras om det ändå behöver göras vissa ändringar eller tillägg i patientdatalagen.

7.6 Övriga juridiska utmaningar

E-hälsomyndigheten har i rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling* i december 2018 om hantering av e-recept över landsgränser lämnat de författningsförslag som behövs för att möjliggöra ett sådant samarbete.⁴³ De juridiska utmaningar som då analyserades liknar till viss del de frågor som hör ihop med utbyte av journaluppgifter vid utlandsvård. En viktig skillnad är dock att de uppgifter som behöver tillgängliggöras för att expediera ett recept finns tillgängliga i de register som E-hälsomyndigheten ansvarar för, medan de journaluppgifter som ingår i en patientöversikt finns hos offentliga eller privata vårdgivare. Den juridiska analysen i

⁴³ Reglering av personuppgiftsbehandling. Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS den 19 december 2018, dnr 2018/02557.

denna rapport är därför anpassad till att E-hälsomyndigheten i dag inte förfogar över de uppgifter som skulle behöva förmedlas av myndigheten i egenskap av nationell kontaktpunkt. Den juridiska analysen i den tidigare rapporten kommer dock i viss mån vara tillämplig även när det gäller patientöversikter, till exempel för de grundläggande krav på personuppgiftshantering som följer av dataskyddsförordningen.

Enligt vad som framgår av rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling kan antas att bland annat dessa frågor måste regleras för att möjliggöra nödvändig personuppgiftsbehandling:

- Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra i samband med gränsöverskridande utbyte av patientöversikter behöver fastställas i nationell rätt. Det behövs en rättslig grund för såväl myndighetens förmedling av svenska som utländska personuppgifter. Det innebär att personuppgiftsbehandlingen behöver regleras i inhemsk rätt.
- Dataskyddsförordningen medger endast begränsade möjligheter för myndigheter att använda samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Det är därför lämpligt att tillämpa en annan rättslig grund. Trots detta bör personuppgiftsbehandling i samband med utbyte av patientöversikter vid utlandsvård inte få utföras utan patientens samtycke. Ett sådant krav på samtycke får i så fall utgöra en så kallad integritetshöjande skyddsåtgärd och inte en rättslig grund för behandlingen.
- E-hälsomyndighetens instruktion bör innehålla de uppdrag av varaktigt slag som myndigheten har. Uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter och uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa bör därför framgå av myndighetens instruktion och på det sättet utgöra den övergripande rättsliga grunden. Fler rättsliga grunder behöver sannolikt regleras för att täcka samtliga personuppgiftsbehandlingar som kan bli aktuella.
- Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter i dataskyddsförordningen är inte tillämpligt i samband med gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter eftersom behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med vissa verksamheter inom hälso- och sjukvård som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.3). Men, det bör införas bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingarna.

8. Det fortsatta utredningsarbetet

Enligt regeringsuppdraget ska en analys göras av den informationshantering som behöver ske i Sverige för att, inom ramen av patientrörlighetsdirektivet, nödvändig journalinformation ska kunna delas i vårdsammanhang.

8.1 Verksamhetsmässiga frågor

I de föregående kapitlen har framkommit att det i Sverige saknas en fastställd definition av vad som ingår i en patientöversikt, det vill säga den mest nödvändiga journalinformation som ska kunna delas i vårdsammanhang. Denna analys har utgått från det av eHDSI fastställda dokumentet Patient Summary (PS). Det behövs en definition av vad patientöversikten ska innehålla i Sverige samt vem eller vilka som ska ha ansvar för att bidra till denna patientöversikt i Sverige. Patientinformationen finns i dag i olika register och system.

En första analys av tillgänglig information har gjorts i kapitel 6, där kraven för Patient Summary jämförs med vad som skulle kunna levereras från journalsystemen via NPÖ och från NLL. Analysen grundar sig på vilken informationsmängd som respektive region och kommun levererar till NPÖ enligt Ineras uppgifter.⁴⁴ Det kan dock finnas fler system inom en region eller kommun som inte är anslutna, eller som bara tar del av informationen i NPÖ, men för närvarande inte delar med sig av sin information. Den första utmaningen blir att utreda vilka informationsmängder som faktiskt skulle kunna vara tillgängliga. Den andra blir att utreda hur användbar informationen är för Patient Summary. Detta ger en uppfattning om hur mycket av informationen som kan användas direkt eller översättas till de kodverk och koder som är godkända för Patient Summary. Information som inte kan överföras som strukturerad information kommer att överföras som fritext och på svenska.

Det som hittills har kunnat konstateras är att de grundläggande obligatoriska informationsmängderna i PS finns tillgängliga antingen i NPÖ eller NLL. De har samlats där för samma syfte som även gäller för PS.

De grundläggande obligatoriska informationsmängderna är emellertid få och ger inte så mycket information om patientens hälsotillstånd. Det gör däremot övriga grundläggande informationsmängder samt även de utvidgade mängderna. Om NPÖ används som källa kommer den tillgängliga informationsmängden att vara beroende av vad respektive region och kommun har gjort tillgänglig. Dessutom omfattar NPÖ inte samtliga vårdgivare i Sverige. NLL omfattar all förskrivning i öppenvård men även där

⁴⁴ Vårdgivare anslutna i NPÖ: <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/Nationell-patientoversikt/anslutna-vardgivare-i-npo/>

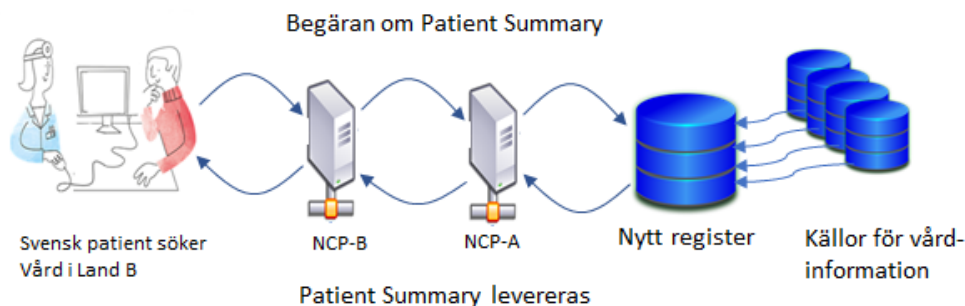
är informationsmängderna begränsade. Skillnaden är dock att den är olika omfattande beroende på var i landet patienten bor. Ytterligare analys rörande för- och nackdelar med de olika källor för informationen i patientöversikten behöver således göras. Med dessa källor avses såväl journalsystem som register och andra system vilka används inom hälso- och sjukvård, exempelvis NLL som hälsodataregister.⁴⁵

8.2 Tekniska frågor

Det behöver även tas ställning till om informationen ska lagras centralt (som exempelvis Finlands Kanta-tjänster eller Australiens My Health Record) eller om informationen ska hämtas vid behov och i så fall från vilken källa och på vilket elektroniskt sätt.

8.2.1 Lagra informationen hos en myndighet/aktör

En möjlig väg framåt är att uppgifterna som ska delas i de gränsöverskridande tjänsterna lagras centralt hos en myndighet eller aktör exempelvis E-hälsomyndigheten. En sådan lösning skulle bland annat innebära att vårdgivaren vid en uppdatering eller avslutad vårdkontakt skulle behöva uppdatera informationen i patientöversikten i det centrala registret. För att kunna säkerställa att en uppdaterad patientöversikt finns tillgänglig skulle denna uppdatering behöva vara obligatorisk. Det skulle även kunna vara så att en uppdatering endast är obligatorisk om vissa kritiska informationsmängder har ändrats, till exempel aktuella diagnoser eller allergier.



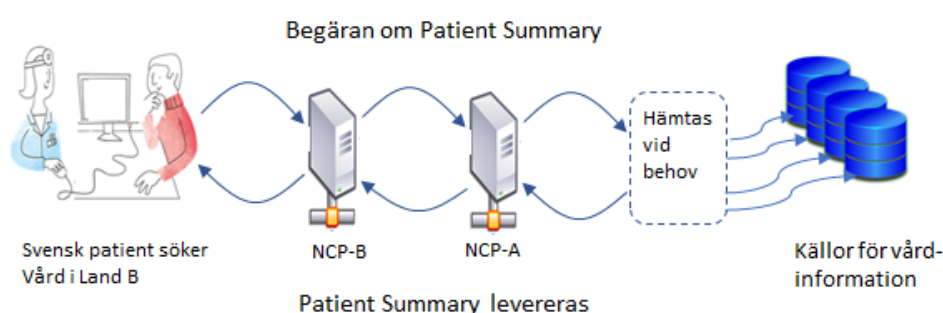
8.2.2 Hämta vid behov

Det andra möjliga alternativet skulle innebära att uppgifter inte lagras hos en central aktör/myndighet som exempelvis E-hälsomyndigheten utan att myndigheten hanterar

⁴⁵ Personuppgifter får enligt 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister behandlas i ett hälsodataregister för ändamålen: framställning av statistik, för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

ett index över vilka informationsmängder som lagras och var det görs. Konceptet används i dag av Inera och kallas i det sammanhanget för engagemangsindex. Källor som är indexerade skulle i detta fall kunna vara Nationell patientöversikt eller Nationella läkemedelslistan men även andra register eller system, framför allt journalsystemen som utgör den främsta källan för den information som efterfrågas i tjänsten Patient Summary. Se avsnitt 6 för mer information kring eventuella källor.

Detta alternativ knyter an till regeringens digitaliseringsstrategi och delmålet digital innovation som bland annat lyfter att den offentliga sektorn bör bli bättre på att återanvända data inom och mellan myndigheter.⁴⁶



8.3 Juridiska frågor

I kapitel 7 redogörs kortfattat för de juridiska utmaningar som behöver hanteras för att göra utbyte av patientöversikter över landsgränser möjligt. Oavsett vilka tekniska och organisatoriska lösningar som väljs för att praktiskt genomföra informationsutbytet, kommer det att bli nödvändigt med olika författningsregleringar. Det kan handla om bestämmelser om elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling, direktåtkomst, uppgiftsskyldighet, undantag från sekretess och tystnadsplikt m.m. Det är sannolikt att ändringar behöver göras i till exempel patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Eftersom det handlar om behandling av personuppgifter måste författningsförslagen utformas så att samtliga personuppgiftsbehandlingar som kommer att bli aktuella uppfyller dataskyddsförordningens krav.

Den juridiska bedömningen visar att det behövs ett omfattande arbete för att få alla juridiska förutsättningar på plats. Dessa kommer att vara beroende av det tillvägagångssätt för förmedlingen av informationsmängderna, som väljs.

Det behöver även utredas hur integritetshöjande samtycken från patienter ska hanteras när det kommer till patientöversikter vid utlandsvård. Sannolikt bör en patient dels lämna ett samtycke till att ansluta sig till tjänsten överhuvudtaget, dels lämna ett

⁴⁶ <https://www.regeringen.se/4ad143/contentassets/95f8ed6239b84d9d86702bcae391b7/hur-sverige-blir-bast-i-varlden-pa-att-anvanda-digitaliseringens-mojligheter--en-skrivelse-om-politikens-inriktning-skr>

samtycke till att information hämtas i hemlandet vid det tillfälle som hen söker vård utomlands.

All åtkomst till information ska utformas på ett sådant sätt att spårbarhet och säkerhet kan tillgodoses enligt uppsatt regelverk. Detta regelverk är gemensamt för alla länder som deltar i utbytet av uppgifter. Utlämnandet av en patientöversikt ska loggas, dels för spårbarheten i allmänhet men också för att patienten själv ska kunna få information om vem som haft åtkomst till dennes information.

9. Bilagor

9.1 Uppgifter som behandlas i Patient Summery

Tabellerna nedan beskriver vilka informationsmängder som ingår i den europeiska patientöversikten. De flesta av dessa informationsmängder är inte obligatoriska med anledning av att även en ofullständig patientöversikt kan vara till nytta för vårdpersonalen vid ett vårdtillfälle.

PATIENT DATA					
VARIABLE (nesting level 1)	VARIABLES (nesting level 2)	VARIABLES (nesting level 3)	DEFINITION AND COMMENTS	BASIC (Basic)/EXTENDED (Ext) DATASET	MANDATORY Yes/No
Identification ⁸	National Health Care patient ID	National Health Care patient ID	Country ID, unique for the patient in that country. Example: ID for United Kingdom patient	Basic	Yes
Personal Information	Full Name	Given name	The Name of the patient (Example: John). This field can contain more than one element	Basic	Yes
		Family name/Surname	This field can contain more than one element. Example: Español Smith	Basic	Yes
	Date of Birth	Date of Birth	This field may contain only the year ⁹ if day and month are not available. Eg: 01/01/2009	Basic	Yes
	Gender	Gender Code	It must contained a recognized valid value for this field	Basic	(in some countries 'gender' is needed for univocal identification of the patient)
Contact	Address ¹⁰	Street	Example: Oxford	Ext	No
		Number of Street	Example: 221	Ext	No
		City	Example: London	Ext	No
		Post Code	Example: W1W 8LG	Ext	No
		State or Province	Example: London	Ext	No
		Country	Example: UK	Ext	No
	Telephone No	Telephone No	Example: +45 20 7025 6161	Ext	No
	E-mail	E-mail	Example: jens@hotmail.com	Ext	No

Information	Preferred HP/Legal organization to contact ¹¹	Name of the HP/Legal organization	Name of the HP/name of the legal organization. If it is a HP, the structure of the name will be the same as described in 'Full name' (Given name, family name/surname)	Basic	No
		Telephone No	Example: +45 20 7025 6161	Basic	No
		E-mail	E mail of the HP/legal organization	Basic	No
	Contact Person/ legal				
		Given name	The Name of the Contact Person/guardian (example: Peter. This field can contain more than one element)	Ext	No
		Family name/Surname	This field can contain more than one element. Example: Español Smith	Ext	No
		Telephone No	Example: +45 20 7025 6161	Ext	No
		E-mail		Ext	No
Insurance information	Insurance Number	Insurance Number	Example: QQ 12 34 56 A	(in some countries 'Insurance Number' is needed for univocal identification of the patient).	(in some countries 'Insurance Number' is needed for univocal identification of the patient).

PATIENT CLINICAL DATA					
VARIABLE (nesting level 1)	VARIABLES (nesting level 2)	VARIABLES (nesting level 3)	COMMENTS	BASIC (Basic)/EXTENDED (Ext) DATASET	MANDATORY Yes/No
Alerts	Allergies and	Allergy description	Description of the clinical manifestation of the allergy reaction. Example: Anaphylactic shock, angioedema (the clinical manifestation also gives information about the severity of the observed reaction)	Basic	No
		Allergy description id code	Normalized identifier	Basic	No

History of past illness	intolerances	Onset Date	Date of the observation of the reaction	Ext	No
		Agent	Describes the agent (drug, food, chemical agent, etc) that is responsible for the adverse reaction	Basic	No
		Agent id code	Normalized identifier	Basic	No
	Vaccinations	Vaccinations	Contains each disease against which immunization was given	Ext	No
		Brand name		Ext	No
		Vaccinations id code	Normalized identifier	Ext	No
		Vaccination Date	The date the immunization was received	Ext	No
	List of Resolved, Closed or Inactive problems	Problem Description	Problems or diagnosis not included under the definition of 'Current problems or diagnosis'. Example: hepatic cyst (the patient has been treated with an hepatic cystectomy that solved the problem and therefore it's a closed problem)	Ext	No
		Problem Id (code)	Normalized identifier	Ext	No
		On set time	Date of problem onset	Ext	No
		End date	Problem resolution date	Ext	No
		Resolution Circumstances	Describes the reason by which the problem changed the status from current to inactive (e.g. surgical procedure, medical treatment, etc). This field includes 'free text' if the resolution circumstances are not already included in other fields. Example: It can happen that this field is already included in other like Surgical Procedure, medical device etc, eg: hepatic cystectomy (this will be the 'Resolution Circumstances' for the problem 'hepatic cyst' and will be included in surgical procedures)	Ext	No
	Surgical Procedures prior to the past six months	Procedure description	Describes the type of procedure	Ext	No
		Procedure Id (code)	Normalized identifier	Ext	No
		Procedure date	Date when procedure was performed	Ext	No

Medical problems	List of Current Problems/Diagnosis.	Problem/diagnosis description	Problems/diagnosis that fit under these conditions: conditions that may have a chronic or relapsing course (eg: exacerbations of asthma, irritable bowel syndrome), conditions for which the patient receives repeat medications (eg: diabetes mellitus, hypertension) and conditions that are persistent and serious contraindications for classes of medication (eg: dyspepsia, migraine and asthma)	Basic	No
		Problem Id (code)	Normalized identifier	Basic	No
		Onset time	Date of problem onset	Basic	No
	Medical Devices and implants	Device and implant Description	Describes the patient's implanted and external medical devices and equipment that their health status depends on. Includes devices as cardiac pacemakers, implantable defibrillator, prosthesis, ferromagnetic bone implants etc that are important to know by the HP	Basic	No
		Device Id code	Normalized identifier	Basic	No
		Implant date		Basic	No
	Major Surgical Procedures in the past 6 months ¹²	Procedure description	Describes the type of procedure	Basic	No
		Procedure Id (code)	Normalized identifier	Basic	No
		Procedure date	Date when procedure was performed	Basic	No
	Treatment Recommendations	Recommendations Description	Therapeutic recommendations that do not include drugs (diet, physical exercise constraints, etc.)	Ext	No
		Recommendation Id (code)	Normalized identifier	Ext	No
	Autonomy/Invalidity	Description	Need of the patient to be continuously assisted by third parties. Invalidity status may influence decisions about how to administer treatments	Ext	No
		Invalidity Id code	Normalized invalidity ID (if any, otherwise free text)	Ext	No

Medication Summary	List of current medicines. (All prescribed medicine whose period of time indicated for the treatment has not yet expired whether it has been dispensed or not.)	Active ingredient	Substance that alone or in combination with one or more other ingredients produces the intended activity of a medicinal product. Example: Paracetamol	Basic	No
		Active ingredient id code	Code that identifies the Active ingredient	Basic	No
		Strength	The content of the active ingredient expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume or per unit of weight, according to the pharmaceutical dose form. Example: 500 mg per tablet	Basic	No
		Pharmaceutical dose form	It is the form in which a pharmaceutical product is presented in the medicinal product package (e.g. tablets, syrup)	Ext	No
		Number of units per intake ¹³	The number of units per intake that the patient is taking. Example: 1 tablet	Basic	No
		Frequency of intakes ¹⁴	Frequency of intakes (per hours/day/month/ week...). Example: each	Basic	No
Social History	Social History Observations	Duration of treatment ¹⁵	Example: during 14 days	Basic	No
		Date of onset of treatment	Date when patient needs to start taking the medicine prescribed	Basic	No
		Social History Observations related to: smoke, alcohol and diet.	Example: cigarette smoker, alcohol consumption...	Ext	No
		Reference date range	Example: from 1974 thru 2004	Ext	No
		Pregnancy History Expected date of delivery	Date in which the woman is due to give birth. Year, day and month are required. Eg: 01/01/2010	Ext	No
		Physical Vital Signs	Blood pressure One value of blood pressure which includes: systolic Blood Pressure and Diastolic Blood pressure	Ext	No

findings	Observations	Date when blood pressure was measured	Date when blood pressure was measured	Ext	No
Diagnostic tests	Blood group	Result of blood group	Result from the blood group test made to the patient	Ext	No
		Date	Date in which the blood group test was done. This field may contain only the year if day and month are not available. Eg: 01/01/2009	Ext	No

PATIENT SUMMARY DATA (Information about the PS itself)					
VARIABLE (nesting level 1)	VARIABLES (nesting level 2)	VARIABLES (nesting level 3)	COMMENTS	BASIC (Basic)/EXTENDED (Ext) DATASET	MANDATORY Yes/No
Country	Country	Country	Name of country A	Basic	Yes
Patient Summary	Date Created	Date Created	Date on which PS was generated	Basic	No
	Date of Last Update	Date of Last Update	Date on which PS was updated (data of last version)	Basic	Yes
Author/Nature of the patient summary	Author of the patient summary	Author of the patient summary	To highlight if the data is collected manually by an HP or is collected automatically from different sources (eg: hospital doctor repository, GPs...etc) through predetermine clinical rules.	Basic	No
Legal entity	Responsible of the PS data	Responsible of the PS data	At least an author organization (HCPO) shall be listed. In case there is not HCPO identified at least a HP shall be listed	Basic	No