

Regionala tillsynsavdelningen Öst
Monica Rådestad
Monica.Radestad@ivo.se

Socialdepartementet
Regeringskansliet
103 33 Stockholm

Yttrande över departementspromemorian Ökade möjligheter till användning av välfärdsteknik inom äldreomsorgen (Ds 2022:4)

Dnr S2022/01403.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är i stort positiv till promemorians överväganden och förslag. IVO vill dock framföra nedanstående synpunkter.

4 Bakgrund

4.5.3 Välfärdsteknik

IVO gör bedömningen att det i promemorian hade varit önskvärt med en legaldefinition av vad som är digital teknik.

5 Överväganden och förslag

5.1.1 Användningen av digital teknik i äldreomsorgen behöver få tydligare lagstöd

En utgångspunkt i IVO:s tillsyn är att en åtgärd med begränsande effekt (t.ex. användning av tillsynskamera eller gps-larm) inte får vidtas i syfte att kompensera för brister i bemanning eller personalens kompetens. Digital teknik får därmed inte användas som ersättning för sådana brister i verksamheten. Av promemorian framgår att ett viktigt skäl till förslagen är att man vill möta förändringar i demografi och arbetsmarknad. Det anges t.ex. att välfärdsteknik bidrar till att avlasta personalen från rutinmässiga arbetsuppgifter och att professionell och kunnig personal kan användas där de bäst behövs (s. 36).

Även om det redan följer av befintlig lagstiftning kan det finnas skäl att överväga om det bör tydliggöras i den nya 4 kap. 2 c § socialtjänstlagen (2001:453) att samtycke är en förutsättning för användningen av digital teknik. Det framgår av promemorian att grundprinciperna i socialtjänsten gäller samt att den enskilde kan välja bort insatser som utförs med digital teknik eftersom biståndsinsatser som ges ska vara frivilliga. I promemorian resoneras man kring att ett uttryckligt krav på samtycke till personuppgiftsbehandling skulle vara överflödigt (s. 48). Att formulera ett krav på samtycke till användningen av digital teknik i lagförslaget diskuteras dock inte.

5.1.2 Risker för den personliga integriteten

Av promemorian framgår inte hur man säkerställer uppgiftsminimering i de fall att den registrerade, som erhåller en insats med digital teknik, sammanbor med någon annan vars personuppgifter då också kan komma att behandlas. IVO anser att frågan bör utredas och klarläggas.

5.1.3 Socialstyrelsens föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården kan behöva ändras

IVO konstaterar att det inte är utrett om den digitala tekniken även kan anses vara en medicinteknisk produkt. Detta är av vikt ur ett patientsäkerhetsperspektiv eftersom medicintekniska produkter omfattas av särskilda regler, t.ex. Medical Device Regulation (MDR). I promemorian används läkemedelsrobot som ett exempel. En läkemedelsrobot kan anses vara en medicinteknisk produkt. En bedömning görs dock i det enskilda fallet. Om produkten är väldigt enkel, likt en vanlig dosett-låda, så kanske den inte är det, men innehåller den funktioner för påminnelser, låsta funktioner som förhindrar överdosering eller liknande så faller den sannolikt in under definitionen för medicinteknisk produkt.

När medicinteknik nämns så avgränsas det med hänvisning till vad som finns inuti kroppen eller inte. Ett journalsystem kan dock vara medicinteknisk utrustning, eller en EKG-apparat som heller inte befinner sig inne i en kropp. Därtill kommer sannolikt ny teknik och nya användningsområden som de facto kan utgöras av medicinteknisk utrustning.

Ett annat exempel är trygghetslarm som om de inte fungerar kan leda till försenad vårdinsats. Detta var ett grundtema vid en NIS-inspektion som IVO har genomfört. NIS-direktivet¹ ställer krav på säkerhet i nätverk och informationssystem och den incident som föranledde IVO:s inspektion hade lett till att kommunen ifråga skickat ut ett VMA (Viktigt meddelande till allmänheten). Detta kan också ses som en indikation om betydelsen av digital välfärdsteknik för patientsäkerheten.

Regelverket för medicintekniska produkter inom socialtjänstsidan kan behöva förtydligas, t.ex. om ett trygghetslarm kan vara medicinteknisk utrustning som är eller borde vara CE-märkt.

5.2.3 Dataskyddsåtgärder för digital teknik med vissa funktioner

De integritetskänsliga konsekvenserna vid användandet av digital teknik bör utredas närmare eftersom de personuppgifter som genereras kan få stor spridning. Det är viktigt att rätt IT-säkerhetslösningar används. Ett fysiskt besök beskrivs i remissen som potentiellt mer integritetskänsligt än ett digitalt besök. Däremot beskrivs inte det omvända. Informationen i form av t.ex. bilder, video eller ljud från ett digitalt besök kan komma att

¹ **NIS Directive:** The directive on security of network and information systems (EU) 2016/1148. Den svenska NIS-regleringen finns i Lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster, samt i Förordning (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

kopieras och spridas till ett stort antal personer, om inte rätt informationssäkerhetsmässiga lösningar tillämpas.

8 Författningskommentar

8.2 Förslaget till lag om ändring av lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

På sid 106 i promemorian står följande ”*Däremot innebär det inte att den personuppgiftsansvarige ska behöva beställa exempelvis en specialbyggd kamera med särskilda monitoreringsfunktioner utöver vad som normalt är inbyggt i kameratekniken.*”

IVO vill i sammanhanget lyfta frågan om vad för slags teknik, vad för slags kameror som kan avses eller komma ifråga. Det kan sannolikt inte uteslutas att relativt osäker teknik kan komma att användas, t.ex. närmast *konsumentteknik*. Den typen av teknik är inte sällan behäftad med sårbarheter. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv bör det övervägas att förtydliga regleringen av krav på riskanalys och adekvata säkerhetsfunktioner inför bruk av sådan teknik.

Generella synpunkter

Att utredningen inte tagit ställning till eller närmare utrett frågan hur insatserna ska kunna användas för personer med nedsatt beslutsförmåga anser IVO är beklagligt. Många av dem som befinner sig på särskilt boende har i en eller annan mening svårt att lämna samtycke. Det innebär att det uppstår juridiska svårigheter att tillämpa förslaget när den enskilde har nedsatt beslutsförmåga. IVO anser att det är angeläget att komma med en lösning för dem som inte har förmågan att samtycka.

Utredningen fokuserar på integritetsfrågor utifrån bland annat GDPR. IVO anser att frågor om patienternas och brukarnas säkerhet behöver utredas bredare, t.ex. hur man säkerställer att det inte uppstår oväntade risker för patienter och brukare vid driftstörningar.

Ökad användning av digital teknik är en möjlighet, men ställer krav på kompetens hos personalen så att det löpande kan säkerställas att tekniken fungerar och används på rätt sätt. IVO konstaterar att det förekommer brister på detta område. Det behöver förtydligas vilka krav som ställs på riskanalyser med avseende på patientsäkerhet vid användning av digital teknik. Både gällande befintlig teknik och kommande teknik eller användning som vi ännu inte känner till, exempelvis nya sätt att använda artificiell intelligens inom området.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Patrick Barringer, avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam, och interim enhetschef Karin Hååg deltagit. Monica Rådestad har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt 2022-06-08.