

Till
Socialdepartementet

Angående delbetänkandet Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (SOU 2021:4)

Sammanfattande synpunkter

Inera välkomnar förslaget till en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Inera tillstyrker i huvudsak de förslag som utredningen presenterar avseende utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation mellan vård- och omsorgsgivare och utökade möjligheter till kvalitetsuppföljning. Förslaget ger oss möjligheter att utveckla våra tjänster inom ramen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt kvalitetsuppföljning med ett samtidigt skydd för personuppgifter genom föreslagna integritetsstärkande bestämmelser.

Inera bedömer vidare att utredningen bör belysa fler aspekter avseende kvalitetsuppföljning. Inera stöder inte förslaget att offentligt finansierade utförare ska kunna välja om de vill lämna ut uppgifter till huvudmännen för kvalitetsuppföljning eller förslaget om rätten för enskilda vård- och omsorgsmottagare att motsätta sig kvalitetsuppföljning. Det är enligt Ineras mening av stor vikt att huvudmännen kan följa upp den vård de upphandlat av privata utförare. Inera anser även att forskning bör vara ett tillåtet sekundärt ändamål för personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning.

Förslaget till regelverk för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation föreslås omfatta direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Enligt den föreslagna ordalydelsen kan det uppfattas som att regelverket ska tillämpas på alla former av elektroniskt utlämnande av personuppgifter. Enligt Inera bör ordalydelsen för den föreslagna bestämmelsen ses över utifrån avsikten med regelverket. Vidare menar Inera att utredningens bedömning av dataskyddskonsekvensbedömning kan ifrågasättas. En mer detaljerad redogörelse för synpunkterna följer i avsnitten nedan.

Särskilda synpunkter

Kvalitetsuppföljning

Det är enligt Ineras mening av stor vikt att huvudmännen kan följa upp den vård de upphandlat av privata utförare. Inera stöder därför inte förslaget att offentligt finansierade utförare ska kunna välja om de vill lämna ut uppgifter till huvudmännen för kvalitetsuppföljning.

För att undanröja otydligheten kopplad till tystnadsplikt och huvudmännens möjlighet till kvalitetsuppföljning anser Inera att en uttrycklig tystnadspliktsbrytande bestämmelse bör införas i lämplig reglering. Rättsläget har länge varit osäkert vad gäller sjukvårdshuvudmännens möjligheter att för olika ändamål samla in och behandla personuppgifter från privata utförare. Privata vårdgivares tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller i princip även i förhållande till huvudmannen, varför huvudmannen och den privata vårdgivaren inte utan vidare kan avtala om att utföraren ska röja uppgifter om patienter eller omsorgsmottagare. Ändå innehåller vårdavtal vanligen bestämmelser som ålägger den privata utföraren att på begäran av huvudmannen, lämna ut uppgifter som huvudmannen behöver för olika ändamål, exempelvis tillsyn och kontroll av begärd eller utbetalad ersättning eller utförarens avtalsefterlevnad i övrigt. Som utgångspunkt för utformning av en tystnadspliktsbrytande bestämmelse kan de författningsförslag som lämnats i Utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23) och Valfärdsutredningen (SOU 2017:38) användas.

Frivillighet och opt out

Inera motsätter sig att det ska vara upp till enskilda vård- eller omsorgsmottagare att avgöra huruvida en huvudman ska kunna kontrollera, eller en privat utförare kunna visa, att samtliga åligganden enligt avtal fullgörs.

Kvalitetsuppföljningen i hälso- och sjukvården är av stor vikt ur ett patientsäkerhetsperspektiv samt utifrån behovet av en ansvarsfull och effektiv användning av offentliga medel. Huvudmannens ansvar över och behov av kvalitetsuppföljning måste beaktas i bedömningen av rimligheten i den föreslagna s.k. opt out-bestämmelsen, dvs. rätten för enskilda vård- och omsorgsmottagare att motsätta sig kvalitetsuppföljning. En sådan bestämmelse kan potentiellt undergräva möjligheten att säkerställa exempelvis uppföljning av kvalitet och möjligheten att upptäcka kvalitetsbrister hos privata utförare. En rätt för enskilda att motsätta sig kvalitetsuppföljning skulle medföra en administrativ börda på såväl huvudmannen som de vård- och omsorgsgivare. Administrationen skulle dessutom ge upphov till ett behov av utveckling av nya informationssystem. Eventuella centrala register över enskilda som har motsatt sig viss kvalitetsuppföljning, eller alla former av kvalitetsuppföljning, som nämns på s. 797 i delbetänkandet, väcker dessutom nya frågor om rättslig grund för en sådan personuppgiftsbehandling. Inera motsätter sig således den föreslagna rätten för enskilda att motsätta sig kvalitetsuppföljning, under alla omständigheter vad gäller en huvudmans uppföljning av privata utförare av vård och omsorg som finansieras av huvudmannen. Inera bedömer att ett tillräckligt skydd

för de registrerades integritet vid kvalitetsuppföljning tillgodoses genom övriga föreslagna integritetsstärkande bestämmelser; kryptering av uppgifter vid kvalitetsuppföljning samt att de skyddas av fortsatt lika stark sekretess eller tystnadsplikt som i vård- och omsorg.

Inera vill i sammanhanget uppmärksamma att privata vårdgivare som finansieras av regionerna enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1651) om ersättning för fysioterapi i många fall saknar samverkansavtal med den region som finansierar deras verksamhet. Lagarna ger uttryck för en etableringsrätt för en fysisk person, en läkare eller fysioterapeut. Det är inte alldeles självklart att regionen utövar ett ansvar för dessa aktörer, om än en skyldighet finns att utbetala ersättning till verksamheten. Därför anser Inera att det bör införas en uttrycklig skyldighet för dessa vårdgivare att bidra med personuppgifter till sådan kvalitetsuppföljning som regionen beslutat om.

Forskning bör vara ett tillåtet sekundärt ändamål

Enligt Inera bör forskning vara ett tillåtet sekundärt ändamål för personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning. Personuppgifter i vårddokumentation och vårdens kvalitetsdatabaser utgör mycket viktiga datakällor för att kunna bedriva medicinsk forskning.

Utredningen föreslår att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning enligt den föreslagna lagen endast ska få behandlas för ”de sekundära ändamålen” Uppgifterna ska således inte, som är fallet enligt regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355), få behandlas av den personuppgiftsansvarige för forskningsändamål, eller lämnas ut till andra myndigheter för sådan behandling. Den uppgiftsskyldighet som för myndigheter följer av skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen ska inte begränsas enligt förslaget. Inera ställer sig därför frågande till om personuppgifter i register för kvalitetsuppföljning efter sekretessprövning under vissa förutsättningar ändå kan komma att lämnas ut till forskning som bedrivs i enskild regi.

Personuppgifter i vårddokumentation och vårdens kvalitetsdatabaser utgör mycket viktiga datakällor för att kunna bedriva medicinsk forskning. Vikten av att stärka forskning och utveckling lyfts i många sammanhang. Tillgången till hälsodata är en strategisk fråga. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation är ett uttryckligt mål i den nationella life science-strategin. Forskning och kvalitetsuppföljning har delvis skilda syften, men bedrivs ofta integrerat, med användning av likartade metoder och med utgångspunkt i samma data. Konsekvensen av utredningens förslag i denna del riskerar att bli att forskare som har till uppgift att utföra medicinsk registerforskning på ett vårdområde blir tvungna att vända sig till varje enskild vårdgivare för att få de uppgifter som redan finns i kvalitetsdatabaser. Enskildas integritet och övriga rättigheter tillgodoses enligt Inera i tillräcklig utsträckning genom att tillgång till och behandling av personuppgifter i forskning är strikt reglerad, förutsätter etisk prövning, prövning mot gällande sekretessregler samt iakttagande av dataskyddslagstiftningen.

Elektroniskt utlämnande vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Enligt Inera finns inget behov av att regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska tillämpas vid andra former av elektroniskt utlämnande än sådana som liknar direktåtkomst genom att de grundar sig på fråga-svarsfunktion med automatiserad sekretessprövning. Enligt Inera bör ordalydelsen för den föreslagna bestämmelsen ses över utifrån avsikten med regelverket.

Förslaget till regelverk för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation föreslås omfatta direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande (delbetänkandet avsnitt 16.3). Enligt den föreslagna ordalydelsen kan det uppfattas som att regelverket ska tillämpas på alla former av elektroniskt utlämnande av personuppgifter. Av utredningsbetänkandet (s. 753 f) framgår dock att detta inte är avsikten, utan regelverket ska, utöver direktåtkomst, endast tillämpas på sådana andra elektroniska utlämnanden som i det enskilda fallet initieras av mottagaren och utgör s.k. automatiserade fråga-svarsfunktioner. Dessutom är det tydligt att avsikten är att nuvarande möjligheter för vårdgivare att med stöd av 5 kap. 6 § patientdatalagen lämna ut uppgifter elektroniskt ska finnas kvar, alltså utanför regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (s. 392 f).

Inera anser inte att det är den elektroniska formen i sig som innebär integritetsrisker. Det är i stället automatisering av sekretessprövning och utlämnandebeslut i det enskilda fallet som medför ett behov av en sekretessbrytande bestämmelse. Av delbetänkandet framgår inte heller annat än att detta även har varit utredningens avsikt. Förslaget skulle mot denna bakgrund vinna i tydlighet på att lagtexten gav uttryck för att regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt sammanhållen journalföring endast får, tillämpas vid vissa former av annat elektroniskt utlämnande mellan vård- och omsorgsgivare än direktåtkomst. Det skulle klargöra att bestämmelserna inte kommer i konflikt med eller hindrar elektroniska utlämnanden inom hälso- och sjukvården som sker ensidigt av en vårdgivare utan att en fråga från mottagaren ställts först.

Dataskyddskonsekvensbedömning

Inera menar att utredningens bedömning av dataskyddskonsekvensbedömning (delbetänkandet avsnitt 12.3.12) kan ifrågasättas. Utredningen menar att den riskanalys och avvägning som redogörs för i betänkandet innebär att en särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd, som annars hade varit obligatorisk för vård- och omsorgsgivare enligt dataskyddsförordningens artikel 35, i regel inte behöver göras vid införande av system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med stöd av undantaget i artikel 35.10. Inera ställer sig frågande till en sådan slutsats eftersom regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är ett ramregelverk som lämnar stort utrymme för de personuppgiftsansvariga vård- och omsorgsgivarna att utforma systemets omfattning (lokalt, regionalt eller nationellt, antal och kategorier av vård- och omsorgsgivare samt registrerade individer och personuppgifter) samt tekniska utförande.

Det kan därför inte uteslutas att sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation blir föremål för en dokumenterad konsekvensbedömning, även om denna bedömning sannolikt underlättas av utredningens analysarbete och föreslagna integritetshöjande författningskrav.

Beslut i detta ärende har fattats av verkställande direktören Peter Arrhenius efter föredragning av jurist Karin Wallin. I handläggningen har juristen Agnetha Jansson Jägare, juristen Carl Stoltzman, juristen Manólis Nymark, och medicinsk sakkunnig Martin Wohlin deltagit.

Enligt uppdrag

Karin Wallin.