

Datum: 2023-12-04/2023-12-07  
Dnr: 3.4.1-2023-076547

## **Yttrande över promemorian Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården (Ds 2023:26)**

### **Inledning**

Läkemedelsverkets genomgång av de förslag som läggs fram i utredningen och de överväganden som görs har skett huvudsakligen utifrån Läkemedelsverkets uppdrag att verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning.

Läkemedelsverket anser att utredningens förslag bidrar till en mer ändamålsenlig elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården. Läkemedelsverket instämmer i att det är viktigt att vårdnadshavare får ökade möjligheter att vara ett bra stöd till sina barn kring läkemedelsanvändning, i de fall barnet vill det. Detta är särskilt viktigt för barn som har många vårdkontakter och är i behov av stöd vid behandling. Där spelar föräldrar en viktig roll, som underlättas av att ha elektronisk tillgång till sina barns hälsouppgifter.

Läkemedelsverket har, utifrån de aspekter som verket har att beakta, nedanstående synpunkter på utredningens förslag. Texten har disponerats i stycken med rubriksättning som motsvarar rubrikerna i utredningen för att det ska vara enkelt att se i vilka delar av utredningen Läkemedelsverket har synpunkter.

### **4.1 EHDS**

Läkemedelsverket noterar att utredningen är ett steg för att anpassa svenska förhållanden till den kommande EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Enligt artikel 3.3 i förslaget till EHDS ges medlemsstaterna vissa möjligheter att begränsa rätten för fysiska personer att få tillgång till sina personliga e-hälsodata. Läkemedelsverket vill i samband med det påpeka att annan nationell reglering om åtkomst till elektroniska data gällande hälsa hos barn kan föreligga i annat EU-land.

Läkemedelsverket anser att det behövs en analys av vem som bör ha rätt att fatta beslut om ett barns patientöversikt ska kunna delas vid vård i annat land än Sverige. Det behöver säkerställas att ett barn som har spärrat sina uppgifter i Sverige för sin vårdnadshavare också har samma rättigheter vid till exempel en semesterresa i annat EU-land, alltså att uppgifterna är spärrade även i det landet.

#### **11.1.5 Vårdgivaren ska informera barn som har fyllt tretton år om rätten att motsätta sig**

Läkemedelsverket ser positivt på förslaget att vårdgivare ska vara skyldig att vid varje vårdtillfälle informera barn om möjligheten att motsätta sig att vårdnadshavare får del av barnets uppgifter.

Läkemedelsverket ställer sig dock frågan om förslaget kan medföra vårdorganisatoriska utmaningar, till exempel när ett barn och dennes vårdnadshavare kommer tillsammans på ett vårdbesök.

Läkemedelsverket ser även en risk för att vårdnadshavare får del av sitt barns uppgifter, trots att barnet motsatt sig, om inte all vårdpersonal är tydligt införstådd i barnets önskan om hantering av hans eller hennes elektroniska hälsodata. Att undersöka barnets inställning vid varje vårdbesök kräver, så som

identifierats i utredningen, nya rutiner som praktiseras enhetligt inom vården i Sverige, se mer nedan under avsnitt 11.4.

### **11.1.7 Elektronisk tillgång för barn**

Läkemedelsverket instämmer i de förslag på lösningar som lämnas på sida 14 i utredningen och det förslag som beskrivs i avsnitt 11.1.7. Läkemedelsverket vill dock framhålla alternativet att anpassa förslaget efter barn ännu mer och hämta inspiration från den finska modellen<sup>1</sup>, dvs. att hälso- och sjukvårdspersonalen gör en mognadsbedömning och agerar därefter. Enligt Läkemedelsverkets tolkning av förslaget innebär det att en sådan bedömning ändå ska göras av vårdgivare och att bedömningen styrs av nationell samordning och gemensamma rutiner mellan vårdgivare. Vårdgivare har utöver vårduppgiften även ett ansvar att göra andra bedömningar som rör barn och deras sociala förhållanden. Läkemedelsverket vill lyfta fram möjligheten att markera i lagtext att en sådan bedömning *måste* göras för att barn som har fyllt tretton år ska medges tillgång. Läkemedelsverket hade gärna sett en sådan diskussion i utredningen och vill ge ett förslag på en alternativ skrivning i förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

#### 5 b §

Om ett barn har fyllt tretton år får barnet medges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till sådana uppgifter som avses i 5 § första stycket, *efter vårdgivarens bedömning av barnets mognad och sociala situation.*

Läkemedelsverket vill även framhålla att i en mognadsbedömning måste graden av mognad vägas mot allvarlighetsgraden av sjukdomen och aktuell behandling, samt möjligheterna att inhämta kunskaper utan vårdnadshavarens stöd för till exempel användning av ett receptbelagt läkemedel, hantering av biverkningar och information om vilka receptfria eller andra läkemedel som inte kan användas samtidigt.

### **11.2.6 Hälso- och sjukvårdspersonalen ska pröva sekretessen och hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgifter spärrade**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel ska vara skyldiga att vid varje förskrivning till barn pröva om uppgiften omfattas av sekretess gentemot vårdnadshavaren. Ett sådant system kommer att behöva en särskild administration eller process. Läkemedelsverket ser utmaningar med att denna process kommer att läggas på förskrivande personal men delar utredningens bedömning att E-hälsomyndigheten är beroende av hälso- och sjukvårdspersonal för att få information om omständigheter som kan ha betydelse för sekretessen. Läkemedelsverket vill som medskick i den fortsatta processen framföra att det är viktigt att den tekniska lösningen för hur uppgiften kommuniceras mellan förskrivare och E-hälsomyndigheten är smidig och ändamålsenlig. Läkemedelsverket vill också poängtera att det är av stor vikt att bedömningen tas upp med patienten vid förskrivningen.

### **11.4 Det är viktigt att rättstillämpningen underlättas genom ytterligare stödmaterial**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att en myndighet ska ges i uppdrag att ta fram och publicera stödmaterial riktat till vårdgivare. Under avsnitt 11.1.5 ovan redogör Läkemedelsverket för en av de

---

<sup>1</sup> Det finska systemet berörs i promemorians femte kapitel, s. 83f.

vårdorganisatoriska utmaningarna som kan antas följa av förslagen i utredningen. Läkemedelsverket vill understryka vikten av den lösning som identifierats i utredningen, att underlätta rättstillämpningen för hälso- och sjukvårdspersonal genom stödmaterial. Risken för att vårdnadshavare får tillgång till sitt barns hälsouppgifter trots att denne inte ska ha denna tillgång ökar betydligt om hälso- och sjukvårdspersonalen upplever riktlinjerna som otydliga.

## 12. Ikraftträdande

Mot bakgrund av att kravet på anslutning till den nationella läkemedelslistan har blivit uppskjutet anser Läkemedelsverket att det är en förhållandevis kort tid till ikraftträdandet. Trots att det är frivilligt för vårdgivare att medge barn och vårdnadshavare tillgång till barns patientuppgifter bör det, enligt Läkemedelsverkets mening, vara praktiskt genomförbart vid tidpunkten för ikraftträdandet. Läkemedelsverket anser även att tiden till ikraftträdandet är relativt kort sett till att de tekniska tjänsterna som beskrivs på s. 161 i utredningen troligen måste uppfylla krav enligt föreskrifter gällande nationella medicinska informationssystem eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

## Övrigt

Läkemedelsverket vill avslutningsvis framhålla att det är centralt att någon myndighet eller annan relevant aktör får i ansvar att ta fram målgruppsanpassade vägledande dokument till både vårdnadshavare respektive barn och göra dem tillgängliga på ett enkelt sätt. De flesta vårdnadshavare kommer att behöva information om regleringen när de märker att deras åtkomst har förändrats i och med att barnet har uppnått en viss ålder. Det finns flera möjliga informationskanaler, exempelvis 1177, men det är viktigt att informationen når både vårdnadshavare och barn. Ytterligare exempel på kanaler är elevhälsan eller särskilda utskick i samband med att barnet fyller 13 år. Vad gäller läkemedel kan även apoteken vara en viktig kanal för information. Helst bör denna viktiga information gå ut på ett jämlikt sätt via en kanal som vi är säkra på når både vårdnadshavare och barn.

Läkemedelsverket har i övrigt inga synpunkter på förslagen i utredningen.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Isabelle Benfalk. I den slutliga handläggningen har även verksamhetsstrategen Charlotte Asker-Hagelberg, läkemedelsinspektören Gustav Sjöstrand, verksjuristen Peter Wilén samt utredarna Karin Gårdmark Östh och Elin Kimland deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Isabelle Benfalk

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat