



2014-11-06

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

**Remissvar SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid (Dnr 2014/112/FS)**

Svenska Läkaresällskapet (SLS) tackar för möjligheten att få lämna kommentarer på denna remiss. I vårt samlade svar har synpunkter inhämtats från våra sektioner och delegationer, där Delegationen för medicinsk etik, Sektionen för psykiatri, Sektionen för kirurgi, Sektionen för obstetrik och gynekologi, Sektionen för oto-rhinolaryngologi-huvud-hals-kirurgi, Sektionen för medicinsk informatik och Sektionen för medicinsk teknik avgett sitt yttrande.

**Sammanfattningsvis** vill SLS lämna följande övergripande synpunkter:

Vi välkomnar detta mycket omfattande betänkande med den övergripande målsättningen att förbättra informationshantering inom vården såväl avseende tillgång i vårdens övergångar samtidigt som skyddet för den enskilde måste värnas. Det mest positiva är att informationen avses följa den enskilde och inte organisationen. I många avseende presenteras förbättringar och förenklingar men i andra avseenden kvarstår otydligheter och brister i skyddet av den enskildes integritet.

Många inom läkarprofessionen hyser stor oro för att olika former av elektronisk informationshantering i allt högre grad ska ta tid och resurser från mötet mellan läkare och patient inom ramen för en förtroendefull relation. En sådan utveckling skulle hota patientsäkerhet och vårdkvalitet.

Det är högst angeläget att såväl lagstiftning som informationssystem utvecklas i en riktning som gör att den elektroniska informationshanterings potential tas tillvara vad gäller att stödja såväl patientdelaktighet som den förtroendefulla relationen mellan läkare och patient och det högkvalitativa mötet mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal.

Följande punkter är otillräckligt tillgodosedda i betänkandet:

- Konsekvenserna av den ökad tillgången på information utan samtycke för den enskildes integritet
- Avskaffande av signeringstväng
- Resurser för information och utbildning avseende införande av nya regler och tolkningar
- Verksamhetschefers kompetens att tolka nya regler, som inte är tillräckligt definierade
- Betydelsen av strukturerad information för att klara av ändamålsenligt informationsflöde över organisationsgränser och för forskning
- Införandet av kod för ordinationsorsak i läkemedelsrecept

Se vidare nedan för mer beskrivande resp detaljerade synpunkter. Mot bakgrund av betänkandets omfattning och ibland brist på konkretisering har vi valt att återge vissa synpunkter i sin helhet.

**Etik:**

Svenska Läkaresällskapetets Delegation för medicinsk etik har med stort intresse tagit del av detta betänkande och vill lämna följande synpunkter. Delegationen begränsar sina synpunkter till att beröra etiska samt juridiska aspekter av slutbetänkandet. Det bör dock understrykas att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns mycket att ifrågasätta såsom till exempel förslaget om slopat signeringskrav vilket får betraktas som oacceptabelt ur denna aspekt. Vi utgår från att detta påpekas i andra remissvar. Några etiska aspekter redovisas här nedan:

Sammanfattningsvis uppfattar vi att utredningen föreslår en rad åtgärder som hotar patientens rätt till integritetsskydd. Dessa ur integritetssynpunkt mycket genomgripande förändringar innefattar till exempel ett slopande av kravet på patientens samtycke vid journaldelning (s 376). Detta medför den i utredningens tycke eftersträvansvärda konsekvensen att patientinformation blir lättare att tillgå för en större grupp individer inom hälso- och sjukvård. Det möjliggör vidare för en mångfald av vårdgivare att verka med samma tillgång till patientinformation vilket skapar konkurrensneutralitet. Vidare förenklas en utbyggnad av de e-tjänster utredningen ser som framtidens sätt att göra patienten mer delaktig i vården.

Det är måhända så att det kan finnas skäl att göra medicinsk information mer lätt att tillgå för att underlätta arbetet inom hälso- och sjukvård i vissa sammanhang, att konkurrensneutralitet är eftersträvansvärt och att delaktighet för vissa patientgrupper kan förbättras genom de föreslagna förändringarna, men, någon uttömmande redogörelse, analys eller ens belägg för detta förmår utredningen inte presentera. Avvägningen mellan negativa konsekvenser av inskränkningen i integritetsskyddet och eventuella positiva konsekvenser av den ökade tillgängligheten saknas följaktligen också i allt väsentligt i utredningen.

I utredningens inledning redogörs för ett exempel (s 63) av en ”ideal verksamhet” som används som målbild. I det nämnda exemplet är informationstillgänglighet helt central; ”[v]i ser framför oss en verksamhet där all personal har goda förutsättningar att ge den äldre personen de allra bäst insatserna. Det förutsätter att både dokumenterandet och utbytet av information [...] fungerar på ett ändamålsenligt sätt” och vidare att ”[d]et måste vara tillåtet att ge information och ta emot information om den enskilde”. Det är talande att detta exempel utgår från informationens tillgänglighet och vårdpersonalens samt vårdgivarens behov men helt underlåter att beröra patientens behov av integritetsskydd. Detta illustrerar den obalans utredningen i sin helhet ger intryck av.

**Integritetsskydd**

Frågan inställer sig om utredningen tillräckligt vinnlagt sig om att korrekt återge vikten av integritetsskyddet inom hälso- och sjukvård. Det behöver knappast påpekas att information av det här avsedda slaget kan vara mycket känslig eller att olika individer gör olika värderingar beträffande vilken information de finner känslig och i vilken grad. Det framgår på s 124 att utredarna ”inte uppfattat några signaler om att det skulle finnas något tillitsproblem när det gäller hälso- och sjukvårdens informationshantering.” Detta påstående ”underbyggs” på s 124-5 med hänvisning till ”[t]värtom har våra kontakter med både enskilda, patientorganisationer och verksamheterna själva stärkt bilden av att förtroendet för hälso- och sjukvården och det sätt informationen hanteras på är högt”. Det är ett anmärkningsvärt svagt faktaunderlag utredningen hänvisar till i en så viktig fråga. Någon ytterligare referens anges inte. Att förtiga att det skulle finnas integritetsproblem med att samla stora personbundna datamängder och göra dem tillgängliga för många personer på olika ställen över tid är, även om otillbörlig åtkomst är brottslig, anmärkningsvärt.

**Patientens delaktighet**

Utredningen framhåller informationstillgänglighet för patienten som ett sätt att göra henne mer delaktig vilket är ett uttalat mål för hälso- och sjukvården. Eftersom ökad delaktighet är ett av de angivna motiven bakom de föreslagna förändringarna kunde man förväntat sig att utredning försökte belägga det påstådda sambandet mellan förenklad journaltillgång och patientdelaktighet. Så är emellertid inte fallet. Det är därför värt att notera att det inte är självklart att patientens tillgänglighet till sin journal bidrar till verklig delaktighet. Sådan fordrar vanligen en kontinuerlig, personlig och tillitsfull relation mellan till exempel en läkare eller en sjuksköterska och patienten. I själva verket riskerar de föreslagna åtgärderna att omfördela resurser och tid till informationshantering och ifrån verkliga möten; genom de föreslagna förändringarna kan hälso- och sjukvården sannolikt i ännu större utsträckning än vad fallet är idag komma att genomslås av IT-system och informationshantering.

Med minskad tid att utveckla en förtrolig relation mellan läkare eller sjuksköterska och patient hotas bland annat patientsäkerhet och kvalitet.

### **Nytta för olika grupper**

Utredningen uppmärksammar inte att stora patientgrupper av olika skäl inte har någon nytta av att enkelt kunna tillgå sin journal och att dessa patienter inte sällan är de med de största behoven av sjukvårdens insatser. Det är lätt att inse att svår sjukdom eller funktionshinder liksom teknikagnosi försvårar eller omöjliggör den delaktighet journaltillgång i andra patientgrupper anses borga för. De patienter som gynnas är istället de som har förmåga att använda och möjlighet att tillgå den nya tekniken. I denna bemärkelse riskerar de utan sådana förmågor och möjligheter att missgynnas i dubbel bemärkelse – de kan inte åtnjuta frukterna av föreslagna förändringar men de betalar ändå priset av minskat integritetsskydd. Ur en rättvisespekt blir det intressant att fråga sig för vem de förmodat delaktighetsskapande förändringarna skall genomföras.

Utredningen föreslår även att samtycke till informationsutbyte via direktåtkomst inte ska efterfrågas för personer med nedsatt beslutsförmåga, istället uppges att nyttan och behovet av informationsutbyte överstiger individens rätt till integritet (s 738-740). I utredningen beskrivs att nyttan ”väger tyngre än det intrång i den enskildes integritet som dessa bestämmelser kan innebära” (s740). Att denna värdering presenteras som ett fakta, helt utan vidare resonemang eller underbyggnad, är anmärkningsvärt. Utredningen väljer att tämligen ensidigt betona de möjliga positiva effekter som informationsutbyte via direktåtkomst kan ha, och avstår helt att resonera kring oönskade negativa effekter.

### **Psykiatri**

Sammanhållen journal inom Hälso-och sjukvården och socialtjänsten förutsätter lagändringar: två nya lagar föreslås samt ändringar avseende patienter som saknar beslutsförmåga och avseende vilka journaluppgifter som kan spärras.

De två nya lagarna som föreslås är

1. Socialtjänstdatalag som i allt väsentligt skall likna den inom Hälso- och Sjukvården
2. Hälso- och sjukvårdsdatalag som innebär tillgång till all information som behövs för en säker och välgrundad bedömning. Detta gäller även privat hälso- och sjukvård om den är offentligt finansierad. Den sammanhållna journalen skall gälla hela landet.

Grundregeln är att inom en huvudman (Landsting) skall vårdgivaren få tillgång till information inom hälso- och sjukvården som berör den aktuella frågeställningen men patienten har rätt att spärra information utom läkemedel och överkänsligheter.

Svenska Psykiatriska Föreningen ser i huvudsak positivt på en sammanhållen journal och kan se stora framtida vinster i säkerhet men även delaktighet från patient och närstående. Vi kan också se effektivitetsvinster och ett underlättande av kvalitetskontroll samt implementering av evidensbaserade metoder.

Införandet innebär stora förändringar vilket nödvändiggör att medel och tid avsätts för utbildningsinsatser och andra förberedelser.

Det är viktigt för psykiatrin att ha tillgång till somatisk hälso- och sjukvård då våra patienter är multisjuka och behöver både psykiatrisk och somatisk vård. Avsteg från denna regel (att patienten kan spärra åtkomst) är om patienten ej är beslutskapabel. Vi bör få närmare definition på begreppet och vilka patienter/diagnoser det gäller. Annars kan det tolkas olika i olika regioner.

När det gäller patientens rätt att spärra uppgifter och begränsa informationen vill vi betona att ansvarsfrågan bör ställas i relation till den tillgängliga informationen. En bedömning och åtgärd vilar på tillgänglig information och, om den är begränsad av patienten kan läkaren inte göras ansvarig. Vi föreslår därför att läkaren skall kunna inhämta relevant information som möjliggör korrekt bedömning och åtgärd.

Vi vill också betona informationsplikten till patienten d.v.s. att patienten bör göras medveten om konsekvenser av att information undanhålls.

### ***Sekretess och integritetsskyddet***

Uppgifter som inte kan spärras är läkemedel och överkänslighet samt information som behövs i akuta situationer. Det bör också framgå i den sammanhållna journalen att det finns uppgifter som är spärrade så att vårdgivaren ges möjlighet att bedöma utifrån att han kanske inte har all information.

Grundregels bör således vara att, om man samtycker till vård så samtycker man till att all information inom en huvudmans ansvarsområde görs tillgänglig för de som är involverade i behandlingen.

Vi vill här ha förtydligande om vad som gäller om en person inte har samtyckt till vård – t.ex tvångsvårdade enl LPT/LRV.

### ***Regler för spärrning av information***

Om en spärr skall föreligga – kan då vårdgivaren avgöra vilka uppgifter som skall spärras utifrån vad som är nödvändigt för vårdens säkerhet? Vilka nivåer finns i spärrningsförfarande – yrkesberoende eller organisationsberoende eller utifrån patientens önskemål?

Begrepp och definitioner bör tydliggöras – vad menas med att inställning till vård hos en beslutsoförmögen patient skall utredas? Förutom att man hör med anhöriga, vad bör i övrigt göras?

### ***Vilka uppgifter skall kunna utbytas mellan kommun och landsting?***

När det gäller hälso- och sjukvårdens tillgång till socialtjänstens journal och vice versa skall vissa krav vara uppfyllda, patienten bör då ha givit sitt aktiva tillstånd och tillståndet gäller då bara för vissa uppgifter – här krävs ett förtydligande

### ***Signeringskravet tas bort***

Patienten kan begära ändring i journal om han tycker det står felaktiga uppgifter – innebär det ett tillägg om att en uppgift är felaktig och en, av patienten önskad korrektion, men att det felaktiga inte stryks, även om det inte är signerat? Signeringskravet tas bort – det innebär att en läkare kan ansvariggöras för en journaluppgift redan innan han hunnit läsa och korrigera ev felaktigheter. Här anser vi att den som dikterat journaluppgiften skall ha en möjlighet till korrektion innan han hålls ansvarig för uppgifterna.

### ***Nödvändig med tillräckliga resurser för genomförandet***

Att det är tillåtet med direkt tillgång till journaler innebär stora krav på journalföringens kvalitet. Man bör ta höjd finansiellt och tidsmässigt för utbildning av personal och för omställningskostnader. Alla personalkategorier som är inblandade i vården av en patient skall journalföra men kommer de att ha olika tillgång till journaluppgifter beroende på deras bidrag och ansvar? Detta bör förtydligas i samråd med professionen.

Enhetlighet kräver att journalen ändras till att bli baserad på förvalda alternativ, obligata rubriker och strängt begränsad möjlighet till fri text. Det innebär utbildning till alla personalkategorier, tillgång till teknisk personal och tillgång till terminologistöd, definitioner och användar anvisningar inbyggt i journalen.

Inom hälso- och sjukvården kan förändringen vara möjlig att genomföra med rimliga insatser men inom socialtjänsten där man inte har journalvana krävs stora utbildningsinsatser, övning, handledning och support. Det är nödvändigt att tillse att förändringen behöver ta tid och kosta pengar.

### ***Journalutbyte mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård***

När det gäller utbyte av information mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård för patienter som erhåller insatser från båda formerna ser vi stora samordningsvinstmöjligheter. Ett sådant utbyte skulle möjliggöra en samordnad individuell vårdplan enligt intentionen, där både vård och stöd ingår. Detta bör då vila på en väl underbyggd överenskommelse som inte enbart reglerar vilka uppgifter som får utbytas av vem utan även hur personalen skall samverka baserat på samsyn vilket kräver gemensamma utbildningsinsatser, stöd och handledning.

Vid ett informationsutbyte bör det förtydligas att journalen bör sparas under överskådlig tid, där 10 år är en för kort tid för att fylla kraven på säker vård. Psykiatriska patienter har oftast kroniska sjukdomar

och man kan behöva inhämta uppgifter från långt tillbaka i tiden för att ta ställning till försämringar/förbättringar/tidigare framgångsrika medicineringar etc.

### ***Journalen kan utnyttjas som pedagogiskt instrument***

Vi vill betona att journalen – förutom att vara ett arbetsredskap för professionen också skulle kunna fylla funktionen att vara ett pedagogiskt instrument för att patienten och närstående. Den kan, rätt använd, innebära att patienten skall kunna lära sig mer om sin sjukdom och behandling. Man skulle kunna länka till patientinformationer, lägga in självskattningsskalor, ge patienter och närstående möjlighet att kommunicera med vårdgivaren även mellan tidsbestämda besök etc. Möjligheten att effektivisera och anpassa till patientens behov bör tillvaratas så att man minimerar onödiga besök men möjliggör mer behovsmotiverade insatser baserade på när behov uppstår. Det förutsätter digital kommunikation, tidsbeställning via journal etc.

### ***Införandet***

För att förverkliga satsningen så att den faller väl ut krävs en budgetsatsning till psykiatrin, föreskrifter t.ex från Socialstyrelsen, utbildningsstöd. Viktigt att involvera professionen i hur stödet bör utformas. Brukar- och anhörigföreningar bör involveras i processen.

Viktigt att det inte finns för många parallella system utan att digitala informationskällor så mycket som möjligt förs samman till den sammanhållna journalen för att inte förvirra brukaren/patienten. Viktigt således att försöka samordna med ”mina vårdkontakter” internetpsykiatri, kvalitetsregister etc.

Det krävs förtydliganden på en rad punkter; ansvaret för personuppgifter, behörighetsfrågor, att säkra avbrott i IT-hantering (reservsystem). Det är en komplicerad process att säkerställa säker tillgång, integritet, sekretess och behörigheter och det bör inte överlåtas till för låg nivå (klinik) utan hanteras på övergripande myndighetsnivå exempelvis genom rekommendationer och anvisningar. Det bör även finnas någon slags inspektion – t.ex att Datainspektionen skall kunna förbjuda olämpliga datajournalssystem och ev. vitesbelägga.

Lika viktigt är en användarvänlig webb-miljö som hög nivå för säkerhet och behörigheter. Samma system bör användas över hela riket både inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst för att säkerställa dessa aspekter en hög kvalitet och likvärdig vård. Det förutsätter en övergripande myndighet som utformar denna standard. Möjligen bör användandet av en sammanhållen journal förutsätta en certifiering av de enheter som skall använda den för att säkra skyddet av personuppgifter, säkerhet mm.

### ***Journalåtkomst för forskningsändamål***

När det gäller direktåtkomst för forskningsändamål krävs etikgodkännande och underskrifter från huvudman men det är oklart om godkännande från patienter krävs för att gå in i journaler för en initial bedömning om patienten är kan ingå i en tänkt studiel enligt in- och exklusionskriterier? Förtydliganden behövs samt centrala direktiv om vem som får gå in i journaler vid ett etikgodkännande av forskning och vid vilka tillfällen godkännande av patienterna krävs.

### ***Kvalitetssäkring***

När det gäller kvalitetsutvärdering skall en huvudman kunna begära in uppgifter för att utvärdera vårdens kvalitet, även från privata enheter. Hur kommer kvalitetsregister in i detta sammanhang? Dessa skall ju fylla samma uppgift – skall de integreras i en sammanhållen journal?

### ***Sammanfattning***

Således behövs kunskap, kompetens, ledning, styrning, möjlighet till utbildning och certifiering av personal, chefer och enheter. Regelverk och definitioner behövs från centralt håll med hög stringens och konkretisering. Förtydliganden behövs kring tvångsvårdade (LPT, LRV, LVU, smittskyddslagen), och vad som innefattas i beslutsförmögen.

### ***Områden som behöver förtydligas***

Integritet – kontra säker och välgrundad behandling

Riktlinjer kring vad som gäller för att spärra journal (vissa eller alla uppgifter, mellan vilka enheter osv)

Vem är beslutsfattare i ovanstående frågor? Patienten, närmaste vårdgivare? Hur säkras man enhetlighet i dessa frågor?

Om man skall ha en gemensam journal mellan socialtjänst och psykiatri krävs en gemensam terminologi – en sådan bör upprättas centralt och finnas som stöd i journalen

Det är viktigt att professionen är delaktig i framtagandet av ovanstående så att resultatet blir anpassat till den konkreta praxis där den skall tillämpas  
Att införandet får ta tid – tidigast 2017 med stort mått av förberedelser.

### Ytterligare specifika synpunkter

#### Kap 24 ”Säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter”

I utredningen beskrivs att ” *Regelverket för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring har gett upphov till tillämpningsproblem och osäkerhet om betydelsen av de grundläggande villkoren för åtkomst. Det bör övervägas hur regelverket kan utformas för att bli tydligare och lättare att tillämpa för hälso- och sjukvårdspersonalen. Vidare bör övervägas om den nuvarande ändamålsbegränsningen för åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare är lämplig med hänsyn till behovet av att kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård patienterna får. Dessutom kan ifrågasättas om det nuvarande kravet på samtycke är ändamålsenligt och om det kan anses vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL.* ”

Med denna utgångspunkt föreslås en rad förändringar i syfte att regelverket ska bli tydligare och mer ändamålsenligt för att tillgodose behov av information i patientens vårdprocess. Dessa förändringar ser vi i grunden som positiva.

Det bör dock noteras att Datainspektionens representant i utredningen, Maria Bergdahl, inte har ställt sig bakom utredningens förslag. I ett särskilt yttrande skriver hon bl.a. ”*att det saknas en fullödig analys och beskrivning av förslagets konsekvenser för patienternas integritet.* ”

Med tanke på de omfattande förändringar som gjorts i regelverket och på att regelverket ska tillämpas i system som har tiotusentals användare och som innehåller data om miljontals patienter är hennes synpunkt värd att ta på stort allvar.

Det läggs i lagförslagets kapitel 4, paragraf 2-6 ett mycket stort ansvar på vårdgivaren för att personuppgifter är tillgängliga när de behövs, för utformningen av informationssystemen, för tilldelning av behörighet och för utformning av system för åtkomstkontroll. Vad gäller tilldelning av behörighet och åtkomstkontroll ges ”Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ” rätt att meddela föreskrifter om hur dessa ska utföras.

Förslag: Att genom konkretiseringar och förtydliganden stödja vårdgivarna inom detta område ser vi som mycket angeläget med tanke på det stora ansvar som ges vårdgivarna och det stora utrymme som förefaller finnas för att lokalt tolka regelverket på olika sätt. Enhetlighet nationellt inom området bör eftersträvas!

Det inger viss oro att man i utredningen beskriver principer för behörighetsstyrning som det i dagens journalsystem helt saknas tekniska lösningar för, se t.ex. s. 113 (nedan) där man ser strukturerad dokumentation enligt nationellt fackspråk som en möjlig grund för behörighetskontroll. Finns det några erfarenheter av att tillämpa en sådan lösning?

”*Denna utveckling mot en mer strukturerad dokumentation enligt ett nationellt fackspråk kan därmed även ha en avgörande påverkan på möjligheterna att utveckla ett ändamålsenligt system för tilldelning av behörighet för åtkomst, så att varje användare i systemen får en individuell behörighet som är anpassad och begränsad till den åtkomst som behövs för att utföra arbetet.* ”

Det räcker nog inte med fackspråket; man behöver även tillämpa nationell informationsstruktur för urval ur vårdprocessen och helst även den föreslagna strukturen med hälsoärende. Inget av detta finns i drift idag. Med enbart fackspråket kommer man inte tillräckligt långt.

### Kapitel 15: Rätt information om läkemedel – på väg mot en samlad läkemedelslista

”uppgifter om ordinerade läkemedel kan **delas mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för**, t.ex. sådan verksamhet som finansieras av ett och samma landsting”.

Denna direktåtkomst som föreslås innebär att uppgifter om ordinerade läkemedel kommer kunna presenteras för behörig hälso- och sjukvårdspersonal i en samlad vy innehållande uppgifter från olika vårdgivare. Vilket ökar patientsäkerheten och minskar risken för oönskade läkemedelsrelaterade problem. Förslaget om att ta bort det särskilda samtyckeskravet för åtkomst till dessa uppgifter är önskvärt och har stöd inom IT-kommittén.

### 15.7.2 Behov av åtgärder som leder till harmoniserade regler

#### Underrättelseskyldighet rörande utbyta läkemedel

1. Apotek ska skriftligen underrätta förskrivare om ett utbyte av läkemedel har skett i samband med att patienten hämtar ut läkemedlet på ett apotek.
2. Syftet med underrättelsen är att komplettera patientjournalen och ligga till grund för beslut om patientens vård och behandling.
3. Underrättelsen bedöms kunna ske på medium för automatiserad behandling, t.ex. filöverföring.

Här saknas förslag som kan fungera i praktiken, det behövs att nu gällande reglement harmoniseras. Syftet och inriktningen med att visualisera vad patienten egentligen tar är klok och eftersträvansvärd. I kapitlet beskrivs hur gällande lagstiftning i dag inte fungerar ihop. Det som är ok att göra inom ett lagutrymme fungerar inte enligt ett annat. T ex har vården börjat anställa farmaceuter för lm genomgångar men idag har de inte laglig rätt att komma åt t.ex. läkemedelsförteckningen. Bra initiativ att ensa de olika lagarna inom läkemedelsområdet.

## Kapitel 17: Kvalitetsutveckling och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården

### Utredningens förslag

Utredningen föreslår att huvuddelen av bestämmelserna om kvalitetsregister överförs oförändrade från Patientdatalagen till Hälso- och sjukvårdsdatalagen.

De förändringar som föreslås är huvudsakligen att:

- bestämmelserna om personuppgiftsansvar förtydligas genom att den delas upp i en paragraf som avser personuppgiftsansvaret för inrapporterande vårdgivare och en som avser personuppgiftsansvaret för central behandling av personuppgifter.
- en vårdgivare ges möjlighet till direktåtkomst till de uppgifter om en patient som vårdgivaren lämnat och också till de uppgifter om patienten som en annan vårdgivare lämnat till samma nationella eller regionala kvalitetsregister.
- det ska vara möjligt för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen.

*Dessa förändringar bedöms som positiva.*

### Reflektioner

#### 1.Datasammanställning över vårdgivargränser

Vad gäller förslaget om direktåtkomst till uppgifter från kvalitetsregistret om en patient som lämnats av en annan vårdgivare finns vid automatisk datasammanställning för registrering till kvalitetsregister en angränsande frågeställning rörande om en vårdgivare genom direktåtkomst till patientens journaluppgifter hos annan vårdgivare får sammanställa de uppgifter som behövs för rapporteringen till kvalitetsregister, detta i de fall då flera vårdgivare är inblandade i patientens vårdprocess och inte alla rapporterar till kvalitetsregistret. *Denna frågeställning belyses inte tydligt i förslaget.*

## 2. Relationen mellan kvalitetsregistrets och patientjournalens syften

Två centrala frågeställningar vid utvecklingsarbete som rör interaktionen mellan register och journal är följande

- a. får kvalitetsregister användas som stöd i vården av enskild patient?
- b. får kvalitetsregister innehålla uppgifter av betydelse för vården av enskild patient som inte är dokumenterad i patientens journal?

Angående den första frågan står i utredningen på s.526, 3:e stycket:

*”Vidare vill vi förtydliga att de ökade möjligheterna till direktåtkomst inte innebär att uppgifter i kvalitetsregister får användas på något annat sätt än vad som är fallet i dag. Direktåtkomsten ska endast få ske för sådana ändamål för vilket kvalitetsregistret är tillåtet. Det innebär exempelvis att hälso- och sjukvårdspersonal inte får ta del av uppgifter i ett kvalitetsregister för ändamål som rör den enskilda patientens vård och behandling. För att ta del av och utbyta uppgifter som behövs i och för vården av patienter gäller de grundläggande bestämmelserna och de i det föregående redovisade förslagen om direktåtkomst genom sammanhållen journalföring samt direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.”*

Men bland de praktiska exempel som refereras till finns dock exempel där man förefaller ha utgått från att båda frågorna ovan ska besvaras med ja. Notera vår understrykning i exemplet nedan.

*”När det t.ex. gäller Swedeheart innebär åtkomst till de detaljerade uppgifterna i kvalitetsregistret att behandlande läkare redan i samband med det akuta patientbesöket får reda på var stenten är inopererad och vilken typ av stent det är fråga om (tillverkare, dimension m.m.). Genom tillgång till uppgifterna kan läkaren notera nya förträngningar eller stopp i det tidigare åtgärdade kärlsegmentet och registrera komplikationen. Förutom att läkaren får väsentligt bättre förutsättningar att vidta kvalitetssäkrade åtgärder för den enskilde patienten kan läkaren således redan vid patientmötet hänföra och registrera den akuta komplikationen till rätt stent. Det innebär att säkerheten och kvaliteten i registreringen av uppgifter ökar. Registret är också utformat så att det tvingar fram ett ställningstagande på varje tidigare insatt stent (komplikation; ja eller nej m.m.). Det innebär även att det är möjligt att få en komplett uppföljning av patienter, och stentar, oavsett om patienten varit föremål för ingrepp hos olika vårdgivare.” (s 524)*

*Det är angeläget att tydligheten i dessa frågor blir ännu större.*

## Kapitel 35: Socialstyrelsens läkemedelsregister

Detta register får idag användas för ändamålen; epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen, får uppgifter i läkemedelsregistret **inte** användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Även här framkommer skillnader i hur registerinformation (inom Socialstyrelsen) får användas. En fråga som då uppkommer, är gränsdragningen mellan statistik å ena sidan och uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring å andra sidan. Utredningens förslag är att: nya ändamål bör införas i läkemedelsregistret, vilket är bra för patientsäkerheten och vårdens möjligheter att följa upp och utvärdera sina insatser. Bra även här med lika regelverk.

### 35.5.3 Uppgift om förskrivningsorsak bör få registreras i läkemedelsregistret

”Bestämmelsen i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen om vilka personuppgifter som får registreras ska **utökas** till att omfatta även uppgift om förskrivningsorsak. Förskrivningsorsak ska anges med en kod.”

Detta förslag kommer att öka den administrativa bördan i vårdens vardag. Förskrivning utanför rekommenderade och godkända indikationer kommer bli svårare att dokumentera. Den enskilde läkaren kommer att ägna dyrbar tid åt att hitta rätt kod för rätt recept. Patienterna kommer att tycka att det är pinsamt när doktorn fyller i en kod för klamydia, gonorré, psykos eller annan sjukdom som



patienten inte vill att alla i receptkedjan ska se. Vilka nummer som är vilka diagnoser kommer snabbt spridas. Detta förslag är inte till godo för vare sig patient eller läkare i detta skede. Det finns en risk att det blir koden för "övrigt".

### **Forskning (SFOHH)**

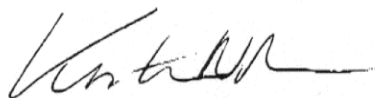
Som tillägg önskar vi lyfta frågan kring den kliniska forskningen i Sverige som under senare år har minskat i omfattning, vilket lyfts på regeringsnivå som ett problem. Orsakerna har varit flera och sammanfaller med strukturella förändringar i sjukvård och samhälle. En viktig faktor som ofta lyfts fram för att kunna bedriva klinisk forskning är dock möjligheten att på kort tid ta fram lämpliga försökspersoner till kliniska studier. Detta diskuterades bla av regeringens utredare Bengt Westerberg på Gothia Forums nationella forskningsseminarium i Göteborg våren 2014.

En möjlig väg att nå ut till möjliga försökspersoner i kliniska studier är att i samband med besök på sjukhus fråga personen om han eller hon kan tänka sig att bli kontaktad för information om pågående forskningsstudier i framtiden och föra in svaret i patientjournalen som ett ja eller nej. En sådan markering skulle möjliggöra att man ur en journaldatabas kan ta fram ett antal personer med en viss klinisk diagnos och som har samtyckt till information. Detta skulle på ett radikalt sätt förkorta rekryteringen av försökspersoner och främja genomförandet av kliniska studier i Sverige.

Det har dock visat sig att Datainspektionen kan ha synpunkter på ett sådant förfarande ur integritetssynpunkt men har vid direkt förfrågan från vårdgivare inte kunnat ge något klart svar då regelverket förefaller oklart och det saknas prejudikat i frågan. Att verka för att journalen på det ovan beskrivna sättet kan bli ett viktigt redskap i att stärka den kliniska forskningen anser Svensk Förening för Otorhinolaryngologi, SFOHH vara av yttersta vikt. Vi förordar att denna synpunkt återkopplas utredningen i det remissvar som avges.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 6 november 2014



Kerstin Nilsson  
Ordförande

Göran Petersson  
Ordförande i SLS kommitté för IT