
Juni 2014

Rätt information, på rätt plats och i rätt tid – förslag till ny patientdatalag

Med den modiga rubriken Rätt information på rätt plats i rätt tid offentliggjordes den 30 april 2014 Socialdepartementets slutbetänkande av utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23). Sedan nuvarande patientdatalagens ("PDL") tillkomst har vi sett en enorm utveckling av såväl möjligheterna till informationshantering som de potentiella riskerna detta kan medföra. Medvetandegraden hos allmänheten har ökat markant vilket medför att man som patient kräver en effektiv samordning mellan olika aktörer inom vården samtidigt som mängden information som samlas in kan uppfattas som integritetskränkande i sig. Mitt i denna pågående utveckling är det välkommet att ett sammanhållet grepp tas om dataskyddsfrågor inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

Förslaget innebär en ny hälso- och sjukvårdsdatalag samt en korresponderande socialtjänstdatalag. I viss mån kommer bestämmelser från PDL överföras direkt till den nya hälso- och sjukvårdsdatalagen. Denna artikel syftar till att sammanfatta de huvudsakliga förändringarna och nyheterna med den nya hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Nya begrepp medför smidigare hantering men oklarheter kring ansvar

PDL och sekretesslagstiftningen tillämplig på hälso- och sjukvård tar i dagsläget sikte på hur en vårdgivares verksamhet är organiserad för att fördela ansvar och dra gränser för informationsutbyte. Genom att även beakta vem som ansvarar för tillhandahållandet och finansieringen av vården introduceras begreppet "huvudman" i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Begreppet, som är bekant från hälso- och sjukvårdslagen, åsyftar den kommun eller landsting som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård, och kan rymma en eller flera vårdgivare inom huvudmannens geografiska område.

Enligt lagförslaget ska huvudmannen vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker inom huvudmannens verksamhet. Därmed kan huvudmannabegreppet sannolikt underlätta den praktiska tillämpningen av hälso- och sjukvårdsdatalagen då det ofta kan vara svårt att dra gränser mellan olika vårdgivare som står under samma huvudman. De nuvarande problemen med gränsdragningar mellan olika vårdgivare försvinner dock inte helt eftersom vårdgivare alltså kommer kunna vara personuppgiftsansvariga parallellt med sin huvudman. Att problematiken adresserats är mycket välkommet, men tyvärr finns fortfarande vissa problem kring vårdgivarbegreppet och potentiellt nya problem med dubbelt personuppgiftsansvar.

Juni 2014
**Rätt information,
på rätt plats
och i rätt tid –
förslag till ny
patientdatalag**

Lättnader i krav på signering och spärrar, men krav på samarbete kring informationssäkerhet

En av de svåraste utmaningarna inom all hantering av personuppgifter är att möjliggöra smidig hantering utan att kränka den personliga integriteten. Denna utmaning blir särskilt tydlig inom hälso- och sjukvården där de personuppgifter som hanteras är mycket känsliga och den personliga integriteten måste vägas mot patientsäkerheten och vårdgivarens behov av snabb och smidig informationsåtkomst och personuppgiftshantering.

Lagförslaget innebär att krav på signering avskaffas, vilket är ett tydligt exempel på att utredningen tagit hänsyn till vårdgivarens behov av en enklare informationshantering. Förslaget kommer sannolikt att uppskattas av hälso- och sjukvården och ur en patientsäkerhetssynpunkt kan det mycket väl anses uppvägt av att vårdgivaren alltjämt har det fulla ansvaret för journaluppgifters riktighet.

Utredningen föreslår även att patienter fråntas möjligheten att för andra vårdgivare och vårdenheter spärra uppgifter om ordinerade läkemedel eller varningsinformation om att patienten har visat intolerans eller överkänslighet. Samtidigt som tillgängligheten av sådana uppgifter naturligtvis är central för att kunna ge rätt vårdinsats i rätt tid är det ett ingrepp i patientens frihet att förfoga över information om sig själv. Datainspektionens expert har ställt sig mycket kritisk till ändringarna som anses utgöra alltför långtgående inskränkning av patientens integritet och det är därför troligt att förslaget kan komma att justeras i denna del.

Lagförslaget innehåller även krav på att vårdgivare som ska ge varandra direktåtkomst eller ingå i ett system för sammanhållen journalföring ska göra en gemensam risk- och sårbarhetsanalys. Vårdgivarna ska därefter överenskomma om hur informationssäkerheten och personuppgiftsansvaret ska fördelas mellan vårdgivarna. I viss mån kan denna typ av överenskommelser komma att undanröja gränsdragningsproblematiken kring vårdgivarbegreppet, vilket i sin tur gör att personuppgiftsbiträdesavtal kan ges rätt omfattning och träffas mellan rätt aktörer.

Det bör dock nämnas att det i praktiken ofta inte är vårdgivarna själva som utvecklar IT-system som används inom hälso- och sjukvården. När en leverantör utvecklar tjänster, kan leverantören göra en risk- och sårbarhetsanalys samt besluta om hur informationssäkerheten ska hanteras. Kraven på helhetssyn vid risk- och sårbarhetsanalysen behöver således alltjämt återspeglas redan vid upphandlingen av IT-system.

Sekretessgenombrott möjliggör uppföljning av privata vårdgivare

Enligt nuvarande sekretesslagstiftning är det möjligt för offentliga vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom samma kommun eller landsting att utbyta information om patienter. Motsvarande stöd för sekretessgenombrott finns dock inte för privata

Juni 2014
**Rätt information,
på rätt plats
och i rätt tid –
förslag till ny
patientdatalag**

vårdgivare vars verksamhet finansieras av offentliga vårdgivare. Detta innebär att den offentliga vårdgivarens möjlighet till uppföljning av vården som denne finansierat är begränsad. Uppföljningen regleras idag genom s.k. vårdavtal, men detta ger inget stöd för sekretessgenombrott utan endast för uppföljning som inte innebär utlämnande av sekretessreglerade uppgifter. Detta framstår som mycket opraktiskt och i praktiken sker uppföljning i många fall i direkt strid med gällande sekretesslagstiftning.

I utredningen föreslås därför ändring i sekretesslagstiftningen innebärande att en privat vårdgivare för vissa syften får lämna ut information om patienter till den offentliga huvudman som finansierar den privata vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vi anser att införandet av sådant sekretessgenombrott är mycket positivt för hälso- och sjukvården då det tillåter privata vårdgivare och offentliga huvudmän att samverka vad gäller vården av patienter och uppföljningen härav.

Direktåtkomst utan sammanhållen journalföring – efterlängtat men omtvistat

En av de mest centrala förändringarna för att åstadkomma devisen rätt information på rätt plats i rätt tid handlar om att utvidga möjligheterna till direktåtkomst till patienters personuppgifter. Enligt PDL är direktåtkomst mellan vårdgivare endast tillåten genom system för sammanhållen journalföring, vilket innebär krav på information till patienten och patientens samtycke. I praktiken innebär detta att det är omständligt att använda direktåtkomst under nuvarande lagstiftning.

Utredningen föreslår att direktåtkomst mellan vårdgivare ska tillåtas för vårdgivare med samma huvudman. Något system för sammanhållen journalföring krävs inte enligt förslaget och inte heller finns något krav på information till patienten eller patientens samtycke. Patienten kommer enligt förslaget ha möjlighet att spärra sina uppgifter för andra vårdgivare, men eftersom något informationskrav inte finns är det mindre troligt att patienten är medveten om att flera vårdgivare har tillgång till uppgifterna.

Detta är ett bra exempel på när intresseavvägningen mellan patientens integritet, patientsäkerheten och vårdens behov av snabbt och enkelt informationsutbyte ställs på sin spets. Patientens samtycke är centralt ur en integritetsaspekt samtidigt som inhämtandet av samtycke begränsar möjligheten till effektiv informationshantering. Datainspektionens expert har uttryckt sig starkt kritisk mot ovan nämnda typ av direktåtkomst då det anses innebära stora integritetsrisker och därför är det troligt att förslaget kan komma att revideras i denna del.

För vårdgivare som inte har samma huvudman får uppgifter om patienter endast tillgängliggöras genom direktåtkomst om reglerna för sammanhållen journalföring följs. Kravet att informera patienten om att dennes uppgifter ingår i ett system för sammanhållen journalföring kommer att överföras från PDL medan krav på samtycke slopas. Även i denna del har Datainspektionen kritiserat att avsaknaden av samtycke, trots upprätthållet informationskrav, innebär en alltför stor risk för integritetskränkning för patienten.

Juni 2014
**Rätt information,
på rätt plats
och i rätt tid –
förslag till ny
patientdatalag**

Det bör dock noteras att tillämpningen för vissa privata vårdgivare kan bli aningen svår i praktiken. En privat vårdgivare som verkar i olika delar av landet med finansiering av olika huvudmän får ha direktåtkomst inom den egna privata vårdgivaren, men endast den enhet som finansieras av en viss huvudman får ha direktåtkomst till de andra vårdgivarna inom den huvudmannen. Svårigheten ligger med andra ord i att dra behörighetsgränserna rätt vid de olika typerna av direktåtkomst.

Avslutande kommentarer

Lagförslaget innebär ett försök att undanröja många av de hinder för informationshantering och samverkan som finns i nuvarande lagstiftning, i synnerhet vad gäller mellan privata och offentliga vårdgivare där den offentlige vårdgivaren finansierar den privata vårdgivarens verksamhet. Införandet av huvudmannabegreppet, sekretessgenombrott för privata vårdgivare samt nya möjligheter till direktåtkomst för vårdgivare med samma huvudman är tydliga exempel på detta.

Förslaget innehåller genomgående lättnader i krav på vårdgivarna samtidigt som detta innebär att patienternas integritetsskydd försvagas. Datainspektionens kritiska inställning till vissa delar av förslaget kommer sannolikt innebära justeringar till förmån för integritetsskyddet. Det är dock tydligt att förslaget ger uttryck för att effektiv och säker vård kan komma att väga över intresset av integritet i vissa fall. Vad intresseavvägningen i slutändan kommer att resultera i är svårt att med säkerhet förutse redan nu, men det finns all anledning att följa utvecklingen den närmaste tiden och vi kommer därför få anledning att återkomma till detta framöver.



Henrik Almström,
Associate



Angelica Lundqvist,
Associate