



Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
omid.mavadati@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) (S2023/002132)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) (S2023/002132). I beredningen av SLS yttrande har vi fått in remissvar från SLS medlemsföreningar. SLS yttrande är sammanställt utifrån inkomna remissvar från SLS medlemsorganisationer och berett av SLS kommitté för eHälsa. Flera av föreningarna har svar som innehåller både översiktliga och specialitets specifika synpunkter och förslag till regeringen. Svaren bifogas därför i sin helhet (se bilagor).

Allmänna synpunkter

Det övergripande syftet med utredningen är att göra viktiga patientdata på ett enkelt sätt tillgänglig för andra vårdgivare, framförallt mellan regioner och aktörer i Sverige, men också inom EES, för svenskar som är utomlands och vice versa. SLS anser att detta principiellt är av godo men är tveksam till utformning och genomförande.

SLS vill betona vikten av att inte föregå EU:s beslutsprocess utan istället invänta beslut i EU-kommissionen om europeiska hälsodataområdet (EHDS) och klargörande av personuppgiftsansvaret inom EES vid utbyte av patientöversikter innan utredningen tas vidare.

Vidare ifrågasätter SLS i vilken utsträckning det finns ett reellt behov av patientöversikter inom EES. SLS anser behovet och den nytta som utvecklade tillhörande infrastruktur och regelverk skulle ge, inte motiverar de kostnader och risker som det skulle medföra.

Den omfattande utredningen spänner över ett större område än vad titeln antyder. Om förslagen i utredningen ska kunna realiserats är det enligt SLS viktigt att beakta att för att de föreslagna lösningarna ska kunna realiserats krävs omfattande förändringar av vårdens infrastruktur. Rörande detta hänvisar utredningen till den pågående utredningen S

2022:10 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse.

Mot denna bakgrund anser SLS att utredningens förslag inte kan genomföras förrän vården kommit längre med en gemensam digital infrastruktur.

I detta avseende anser SLS att utredningen kan ha positiva effekter genom att tjäna som en katalysator för utvecklingen av en nationell digital infrastruktur men också som en pådrivare av EES arbete inom EHDS i strävan efter interoperabilitet.

Specifika kommentarer:

SLS remissvar fokuserar på 1) Behov och nytta, 2) Risker och patientsäkerhet, 3) Utformning och användbarhet, 4) Infrastruktur och 5) Konsekvenser och kostnader.

1. Behov och nytta

Som det påpekas i utredningen är nyttan av tjänsten relaterad till dess användning, användningen är relaterad till hur ofta patienter från utlandet behöver vårdas i Sverige och vice versa. Nyttan beror också av om vården är av akut eller elektiv karaktär. Vid elektiv vård kan det finnas andra tillförlitliga sätt att ta del av journaldata. I akuta lägen då vården måste agera snabbt för att rädda liv är behovet av information å ena sidan begränsat, å andra sidan kan viss sådan information potentiellt vara helt avgörande.

Patienter som är ute och reser förväntas ha med sig de läkemedel de behöver och ansvar för att själva ha en uppdaterad medicinlista med sig; något som de flesta researrangörer upplyser om.

Det är en utopi, och potentiellt mycket farligt, att det ska gå att lita på att relevant information går att nå i alla länder genom digitala hjälpmedel och den kan skapa orealistiska förväntningar med falsk trygghet och ett minskat personligt ansvar för sin hälsa.

2. Risker och patientsäkerhet - Integritet, sekretess och samtycke

SLS instämmer i att åtkomst till vårddata om en patient i princip stärker patientsäkerheten.

SLS anser dock att det föreligger en avsevärd integritetsrisk om behandling av patientens personuppgifter tillåts utan att ansvarsroller enligt dataskyddsförordningen förtydligas.

SLS instämmer i utredningens slutsats att det är viktigt att patientöversikten bygger på system och processer med hög informationssäkerhet så att otillbörlig tillgång till känslig information inte förenklas. SLS ifrågasätter dock patientsäkerheten då det är oklart vilka patientdata som ska föras in respektive lämnas ut, hur relevanta, fullständiga och korrekta data är, samt hur data översätts respektive görs tillgängliga utanför den egna vårdenheten, i synnerhet utomlands. Detta framgår inte av utredningen. SLS föreslår en fördjupning av hur utredningens förslag kan stärka individen.

Det blir omöjligt att stoppa obehörigas intrång i journalen. Hur ska Sverige agera om det kommer fram att någon olovligt har läst en svensk patients journal i Spanien? Det kommer att vara omöjligt att kontrollera, och att bestraffa obehörigas intrång. I nuläget sker det i Sverige genom stickprovskontroller och loggning och det finns en möjlighet att åka fast och att det blir konsekvenser

för den som gjort olovligt intrång. Om utredningens förslag genomförs medför det att patientintegriteten och sekretessen får ett svagare skydd än i dag.

SLS anser det prioriterat att man säkerställer att tredje part inte får tillgång till patientuppgifter med de risker det kan innebära. (Se utförlig beskrivning i SSDVs och DMEs yttrande).

SLS ser positivt på kravet om att ett kvalificerat samtycke från patienten ska krävas för att personuppgifter ska kunna lämnas ut till andra vårdgivare inom EES. (se utförliga synpunkter från DME och SFMI).

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienter kan lämna och överblicka sina samtycken. SLS stödjer detta förslag och önskar svar på hur, och på vems ansvar, kommer patientens samtycke att inhämtas innan behovet av vård utomlands har uppstått.

3. Utformning och användbarhet.

Prioriterad relevant information i patientöversikter bör innehålla diagnoser, labbsvar, resultat av radiologiska och andra typer av undersökningar, varningar och överkänslighet. Av betänkandet framgår att laboratorieresultat ofta saknas i den nationella patientöversikten och att det är mycket efterfrågat av behandlande läkare. Om data, som inte är strukturerade och bygger på ett internationellt kodverk eller standard, ska inkluderas i patientöversikten tillkommer krav på tillförlitliga översättningar. Det framgår inte av utredningen hur det i så fall skulle lösas. Det är stor skillnad att visa läkemedelsförskrivningar som är en strukturerad process jämfört med t.ex. utskrivningsanteckningar, röntgen- eller patologisvar och andra labbsvar.

SLS anser att utredningen inte är tillräcklig tydlig med vad som ska respektive kan ingå – nationellt respektive inom EES. SLS anser att det behöver tydliggöras vad som förutom läkemedel ska vara tillgängligt (t ex allergi, diagnoser av särskild betydelse). Här är det också viktigt att de aktuella läkemedelsordinationer som patienten har, inte enbart de som är föreskrivna på recept, utan även de läkemedel som patienten får under ineliggande vård. (Se utförligt svar från SFAI.)

SLS anser det angeläget att det i akuta situationer finns tillgång till läkemedelsinformation och uppmärksamhetsanteckningar i journalen både inom Sverige och utlandet. SLS anser dock att nuvarande läkemedelslistor inte är tillförlitliga avseende aktualitet.

Att kunna hämta ut recept på ett enkelt sätt i annat EES-land ser vi som prioriterat. Det fungerar för närvarande väl i vissa länder. De flesta som reser utomlands har dock med sig tillräckligt med medicin för sin vistelse.

Flera av de informationsmängder som föreslås ingå i patientöversikten finns idag som fritext i våra svenska journalsystem. SLS ser å ena sidan det som angeläget att vi i svensk sjukvård går mot ökad användning av data som är strukturerade med användning av internationella kodverk och standarder, å andra sidan värnar SLS dock om möjligheten att komplettera detta med fritext för att kunna ge en levande bild av patienten.

Vem kvalitetssäkrar data avseende urval och tillförlitlighet?

SLS saknar resonemang om vem som ska avgöra vad som ska ingå respektive hantering av datas aktualitet.

Utredningen ger en nulägesbild av NPÖ-användningen. Att kunna utbyta information genom NPÖ är en fördel när verksamheten finns i flera olika regioner. För att ta vara på informationen i NPÖ behöver användarvänligheten förbättras eftersom nuvarande brister avseende inloggning, användbarhet, översikt och sökmöjligheter gör att det finns ett motstånd bland kliniker att använda tjänsten.

SLS anser att nuvarande NPÖ är oöverskådlig och trögnavigerad och att inloggning och gränssnitt måste göras bättre nationellt såväl som inom EES för att bli en relevant resurs för läkare.

Utredningen tar upp risken med att dess förslag skulle medföra ökad administrativ börda. Det är oklart om detta avser administrativ personal och/eller vårdpersonal. Utredningen nämner inte det aktuella begreppet klinisk börda, som avser arbetsmiljöbelastning som en följd av onödiga och dåligt utformade verktyg för professionen. Tanken med utredningen är att minska på denna börda men SLS anser att detta inte kan tas för givet. Det finns risken är att det blir tvärtom.

4. Infrastruktur.

Välfungerande patientöversikter bygger på strukturerade och standardiserade data i vårdens system. För att nå dit behövs fler grundläggande nationella tjänster till stöd för de sjukvårdsprocesser som genererar dessa data. För att arbetet med en nationell infrastruktur ska förenklas är det viktigt att staten tar ett större ansvar för att säkerställa att patientinformationen finns tillgänglig enligt en nationell standard. För att möjliggöra internationella patientöversikter måste också internationella standarder användas.

SLS konstaterar det arbete som skulle krävas på lokal nivå som en konsekvens av detta är omfattande och skulle kräva involvering av olika professioner inom hälso- och sjukvården. Att informationsförsörja en nationell patientöversikt med data från journalsystem och andra vårdinformationssystem är en process som handlar om mycket mer än val av metod för överföring.

SLS betonar vikten av att ta del av och fortsätta bygga på det arbete som redan påbörjats i den nationella kunskapsstyrningsorganisationen vad gäller strukturering av vårdinformation, standarder och byggnation av infrastruktur för informationsförsörjningen. SLS anser att övergången till strukturerad information måste ske stegvis med (den nationella) professionens medverkan.

Avseende standardiseringsarbete nämner inte utredningen SIS (Svenska Institutet för Standarder) som viktig för harmonisering av standarder inom Europa och internationellt och inom vilken SLS är representerat. (Som randanmärkning står det på sid 272 att SIS står för Swedish Standards Institute, vilket är föråldrad beteckning).

5. Konsekvenser och kostnader

SLS anser att utredningens förslag saknar tillräckligt djup i konsekvensanalysen avseende påverkan på regionerna i deras egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården. Det saknas konsekvensanalys av vad det i praktiken skulle innebära att utveckla såväl systemstöd som arbetsrutiner för att hantera dessa nya förslagna funktionaliteter; inte minst eftersom många regioner under flera år kommer att vara upptagna av arbetet med att införa nya vårdinformationssystem, som dessutom är upphandlade innan de krav som utredningens förslag ställer var formulerade. Vi behöver först ha en samsyn och vara överens om en nationell/internationell standardisering av vårdinformationen, för att därefter kunna dela eller ta emot dessa informationsmängder internationellt.

SLS anser att om förslaget ska genomföras måste staten utöva större inflytande på vårdens digitala infrastruktur genom att kräva att regionerna tillämpar relevant standardisering. Huruvida det för detta krävs att staten förvärvar eller samverkar med Inera hänvisar SLS till pågående utredning.

SLS delar utredningens förslag i att e-Hälsomyndigheten tar sig som en lämplig part att hantera arbetet med implementeringen nationellt, och att agera som "connector" med utlandet.

Reformen kräver omfattande merarbete inom såväl som utanför eHälsomyndigheten. Samma argument har SLS angett i sitt yttrande av SOU 2021:102 E-recept inom EES – Delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES (S2022/00623). Det praktiska genomförandet av europeiska patientöversikter kommer att kräva ett stort arbete med standardisering av sjukvårdens information. Dessutom är nödvändig kompetens en bristvara vilket innebär att tillgången på rätt kompetens skulle bli en flaskhals och försena arbetet. Sveriges regioner har för närvarande mycket stora problem att få budgeten att gå ihop, och de flesta om inte alla regioner har stora underskott.

Avslutningsvis anser SLS att den beskrivna begränsade nyttan av utredningens förslag om patientöversikter inte väger upp arbetsinsatser och kostnader. Erfarenheter av NLL visar att verksamhetspåverkan, kostnader och tidsaspekter lätt kan underskattas vilket också kan påverka vården genom att skapa undanträngningseffekter - så att utvecklingsarbeten som skulle ge större nytta skjuts på framtiden mm.

Stockholm 31 oktober 2023

Tobias Alfvén
Ordförande SLS

Göran Petersson
Ordförande SLS kommitté för eHälsa

Bilagor, svar från:

Svensk förening för anestesi- och intensivvård (SFAI)

Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI)

Svensk förening för dermatologi och venerologi (SSDV),

Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)

Föreningen för klinisk mikrobiologi (FKM) som alla bifogas i SLS yttrande.

SLS delegation för medicinsk etik (DME)

SLS kommitté för eHälsa har granskat yttrandet

PENNEO

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat genom Penneo™ för säker digital signering. Tecknarnas identitet har lagrats, och visas nedan.

"Med min signatur bekräftar jag innehållet och alla datum i detta dokumentet."

Göran Ingemar Petersson

Undertecknare

Serienummer: 19530520xxxx

IP: 90.233.xxx.xxx

2023-10-31 12:34:24 UTC



TOBIAS ALFVÉN

Undertecknare

Serienummer: 19720212xxxx

IP: 90.129.xxx.xxx

2023-10-31 15:30:50 UTC



Detta dokument är digitalt signerat genom **Penneo.com**. Den digitala signeringsdatan i dokumentet är säkrad och validerad genom det datorgenererade hashvärdet hos det originella dokumentet. Dokumentet är låst och tidsstämplat med ett certifikat från en betrodd tredje part. All kryptografisk information är innesluten i denna PDF, för framtida validering om så krävs.

Hur man verifierar originaliteten hos dokumentet

Detta dokument är skyddat genom ett Adobe CDS certifikat. När du öppnar

dokumentet i Adobe Reader bör du se att dokumentet är certifierat med **Penneo e-signature service <penneo@penneo.com>** Detta garanterar att dokumentets innehåll inte har ändrats.

Du kan verifiera den kryptografiska informationen i dokumentet genom att använda Penneos validator, som finns på <https://penneo.com/validator>

Tack för att Svensk förening för Anestesi- och intensivvård har fått möjlighet att besvara remissen.

SFAI tillstryker utredningens förslag, särskilt som vi vid akuta situationer behöver ha tillgång till läkemedelsinformation och uppmärksamhetsanteckningar i journalen (både inom Sverige och från utlandet). Vi hanterar ofta patienter i kritiskt skede, inför akuta operationer och intensivvård, varför lätt tillgänglig information kan vara avgörande för utgången av vården.

Det avgörande punkten är dock HUR detta ska ske, och hur vi får tillgång till denna information. Utredningen nämner statligt uppköp av Inera, samt att vissa uppgifter ska överföras. Vi önskar att det tydliggörs vad som förutom läkemedel ska vara tillgängligt (vårdrutinavvikelser, allergi, avvikelser/diagnoser av särskild betydelse). Här är det också viktigt att de aktuella läkemedel patienten har visas, inte enbart de som är föreskrivna på recept, utan även de läkemedel som patienten får under ineliggande vård. Det kräver att åtminstone läkemedel vid utskrivning direkt kan exporteras till databasen (och därmed att de digitala journalerna) har denna funktionalitet. Idag är det svårt även inom Sverige att få tillgång till aktuella läkemedel vid ineliggande vård, vilket enbart kommenteras kortfattat i utredningen (sid 133) avseende rekvisitionsläkemedel. Även licenspreparat behöver ingå (då vi ofta tvingas använda licenspreparat pga att ordinarie läkemedel inte är tillgängligt (restnoteringar).

Med vänliga hälsningar

Karin Björnström Karlsson

Vetenskaplig sekreterare SFAI

Remissvar – SOU 2023:13

PATIENTÖVERSIKTER INOM EES OCH SVERIGE

Svar lämnat av Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI)

Svarsdatum: 2023-10-17

För att e-recept och patientöversikter ska fungera landsöverskridande, inom EES i aktuell remiss, måste informationsflödet inom och mellan länder vara säker och hållbar i sin funktion för att data ska kunna vara grund för information som i sin tur är basen för kunskap.

För att dra nytta av de insatser som utredningen föreslår behöver datapunkter som skapar information, vilka hanteras inom respektive organisation, struktureras. På så sätt kan informationen som skapas av datapunkterna i en del av processen återanvändas såväl där som i andra sammanhang, med bibehållen betydelse. För att möjliggöra delning av datapunkter, utan att då skapa medarbetare inom hälso- och sjukvård en ökad administrativ börda, är det av betydelse att datatapunkter som ska skapa informationen har en informatisk beskriven struktur. Strukturen ska beskrivas på ett sätt som är ändamålsenligt för syftet med delningen och är återanvändningsbart med bibehållen betydelse för olika ändamål. Grunden för strukturen, likväl som beskrivningen av den, bör förtydligas i slutbetänkandet.

Att informationen kan delas med bibehållen betydelse kallas att semantisk interoperabilitet föreligger. Den semantiska interoperabiliteten är skild från den juridiska och tekniska, vilket kan betyda att information som juridiskt får delas och kan överföras tekniskt betyder inte automatiskt är användbar. Ett utskrivet faxat papper är juridiskt och tekniskt interoperabelt men eftersom det inte är semantiskt interoperabelt kräver det att mottagaren läser och tolkar texten innan den kan användas. Olika områden av interoperabilitet (teknisk, semantisk, organisatorisk och juridisk) är uppmärksammade i slutbetänkandet. Dock föreslår SFMI att relationen dem emellan (där ett område inom interoperabilitet automatiskt skapar förutsättningar för andra områden) problematiseras i slutbetänkandet.

Semantisk interoperabilitet är inte lätt att uppnå, men en första förutsättning är att det finns en ambition att använda överenskomna format och kodverk. Det är av betydelse att *slutbetänkandet för Patientöversikter inom EES och Sverige* särskilt uppmärksammar och problematiserar, nationellt såväl som internationellt, den semantiska interoperabiliteten. Genom att beskriva och problematisera relationen mellan områden inom interoperabilitet, och då med särskilt fokus på den semantiska interoperabiliteten, kan slutbetänkandet bli en föregångare för kommande lagförslag, beredningar samt utredningar gällande informatiska förutsättningar inom och mellan länder.

I *kapitel 10* definieras begreppet Patientöversikt. Då slutbetänkandet har fokus på data och information vid beskrivning av patientöversikter, föreslår SFMI att data och/eller information inbegrips i definitionen. Data och/eller information kan läggas till eller eventuellt ersätta ordet uppgifter (definitionen kan behöva revideras ytterligare om ett ord ersätts med annat/andra). På så sätt skulle tydligheten mellan text och definition stärkas.

Nationell Patientöversikt (NPÖ) är väl beskriven i föreliggande text. Likaså presenteras patientöversikter inom ESS i eget kapitel (*kapitel 8*). Kontexter är därmed väl beskrivna, dock saknas en tydlig problematisering av risker och uppmärksammande av möjligheter gällande en eventuell parallell implementering av NPÖ och gränsöverskridande patientöversikter. SFMI föreslår att detta, om möjligt, bör beaktas i slutbetänkandet.

I slutbetänkandet senare del beskrivs risker och konsekvenser av Patientöversikter inom EES och Sverige. Risker och konsekvenser beskrivs väl och utförligt i texten. Dock saknas samma tydlighet gällande hur förslag för slutbetänkande kan stärka individens roll. SFMI föreslår att en fördjupning av hur förslag kan stärka individen inbegrips i slutbetänkandet.

Från: [Susanna Sandberg](#)
Till: [Susann Asplund](#)
Kopia: anna.josefson@regionorebrolan.se
Ärende: Svar från SSDV på Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige SOU 2023:13
Datum: den 5 oktober 2023 19:51:39

Hej Susann Asplund på SLS!

SSDV har tagit del av Betänkandet SOU 2023:13 och kommer med följande remissvar.

1. **Behov saknas.**

SSDV ser inte något behov av att dela patientöversikter inom EES. I de fall det rör sig om planerad sjukvård i ett annat EES-land, bör den aktuella informationen kunna överföras för aktuell patient direkt till den aktuella vårdgivaren. Att en vårdgivare i annat land istället skall ha tillgång till en patientöversikt genom elektronisk tillgång ter sig inte ändamålsenligt. Denna patientöversikt kan innehålla onödig information om andra tillstånd, och inte tillräckligt detaljerad information om den aktuella sjukdomen som skall behandlas. Det kan röra sig om röntgenbilder, provsvar, med mera som mer specifikt behöver skickas och som ändå inte rymms i patientöversikten.

Vid akuta sjukdomstillstånd kan patient och anhöriga själva muntligt framföra relevant information, plus att vid ett akut sjukdomsfall eller olycksfall är det de aktuella sjukdomstillståndet som behöver behandlas och diagnosticeras. Patienter som är ute och reser förväntas ha med sig de läkemedel de behöver och ansvar för att själva ha en uppdaterad medicinlista med sig. Patienter med kroniska sjukdomar brukar vara väl insatta i sin medicinering, NOAK-medicinerade har halsband etc. Vid mycket akuta tillstånd finns ej tid att slå i patientöversikter utan man måste ändå behandla patienten utifrån tillståndet. Det är en total utopi, och potentiellt mycket farligt, att lita på att relevant information går att nå i alla länder genom digitala hjälpmedel och kan skapa orealistiska förväntningar och ett minskat personligt ansvar för sin hälsa.

Digitala medicinlistor är sällan helt uppdaterade och det är alltid bättre att fråga patienten själv än att gå efter listan, så fungerar det i Sverige idag trots att vi är mycket digitaliserade och har jobbat länge med datajournaler. Att tro att det går att lita mer på en digital läkemedelslista än på patienten kan vara direkt farligt, då många utsatta preparat kan finnas kvar på listorna, dubletter etc. Att tro att det skall ändra sig och att alla listor skall vara helt sanna och uppdaterade en dag är inte något annat än önsketänkande.

De allra sjukaste patienterna, som ej är autonoma, är mycket sällan ute och reser runt i olika länder, och i fall de gör det brukar de alltid ha med sig en anhörig som hjälper till.

2. **Förslaget innebär mycket stora kostnader både vid utveckling och för underhåll**

Sveriges regioner har för närvarande mycket stora problem att få budgeten att gå ihop, och de flesta om inte alla regioner har stora underskott. Sparbetingen är stora, flera regioner har anställningsstopp, personal kommer att sägas upp.

I betänkandet nämns en siffra på 90 miljoner kronor som kostnad. Det kan säkert vara en stor underskattning och med tanke på den stora omfattningen av projektet kan man mycket väl tänka sig en mångdubbelt större summa. Det rör sig naturligtvis inte om engångskostnader utan det

kommer att krävas stora underhåll och en stor fast stab av personal för att hålla igång systemet och "kontaktpunkterna"; IT-tekniker, utvecklare och översättare med mera.

SSDV anser att dessa pengar inte finns, och vi behöver lägga vår sjukvårdsbudget på vård, inte IT-projekt.

2. Förslaget innebär mycket stora integritetsrisker och ändringar i patientdatalagen

Att göra känsliga uppgifter om medborgarnas hälsa tillgänglig för ett befolkningsområde på cirka 450 miljoner (EU) är ett mycket stort steg.

- Det blir omöjligt att stoppa obehörigas intrång i journalen. Hur ska Sverige agera om det kommer fram att någon olovligt har läst en svensk patients journal i Spanien? Det kommer att vara omöjligt att kontrollera, och att bestraffa obehörigas intrång. I nuläget sker det i Sverige genom stickprovskontroller och det finns en möjlighet att åka fast och att det även blir konsekvenser för den som gjort olovligt intrång. Patientintegriteten och sekretessen får ett mycket svagt skydd.
- Personer med brottsliga avsikter kan få möjlighet att skaffa sig uppgifter om personers sjukdomar i brottsligt syfte, tex personer i politiskt utsatt ställning som kan vara måltavlor för attacker av olika slag både i Sverige och internationellt
- Uppgifter om personers hälsa, tex publika personer, kan spridas i sociala medier och andra medier till stor skada för enskilda patienter. Det kan leda till minskat förtroende för sjukvården och att människor drar sig för att söka sjukvård.
- Data kan samlas om befolkningsgrupper, patientgrupper och användas på olika sätt i övervakningssyfte eller för att skaffa information om den gruppen i andra syften än sjukvård.

I avsnittet om integritet i betänkandet står det följande:

- *Avvägning mellan behov och integritetsrisker:*
- *"Utredningen konstaterar att syftet med utredningens förslag att säkerställa en patientsäker och effektiv vård även när EES-medborgare rör sig inom EES, får anses utgöra ett legitimt mål som upp- ett mål av allmänt intresse. Något alternativ till utredningens förslag för att uppnå ändamålet finns inte."*

-SSDV anser att betänkandet inte alls kommer att leda till en "patientsäker och effektiv vård". Vi anser att förslaget **inte kommer att öka patientsäkerheten**, utan kommer att **kosta mycket pengar**, och har **alltför stora integritetsrisker**. Det finns gott om andra alternativ som är betydligt bättre, framförallt att patienterna själva instrueras att ha med sig relevant information och läkemedel.

Det finns inte något allmänt intresse av att dela patientöversikter med hela EES, anser SSDV.

Ur avsnittet Förändringar i patientdatalagen:

"Utredningen föreslår ändringar i patientdatalagen (2008:355) genom bland annat införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Ett nytt ändamål för behandling av

personuppgifter inom hälso- och sjukvården föreslås genom att utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten för sammanställning, översättning och förmedling av en svensk patientöversikt till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med 7 § 3 förordningen (2000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter ska vara tillåtet.”

Att det skall vara krav på att dela journaluppgifter som ovan, för att göra tillgängligt i alla länder i EES, gör att man i princip avskaffar sekretessen helt och hållet, anser vi.

Ett annat stycke ur avsnittet om integritet:

*”Informationsutbytet av patientöversikter inom EES innebär att integritetskänsliga uppgifter om en individs hälsa överförs mellan länderna. I detta kapitel gör utredningen en avvägning mellan behovet av utredningens förslag och de integritetsrisker de kan innebära. Utredningen bedömer att det är vid utbytet av patientöversikter över landsgränser som avvägningen behöver göras då det i **det nationella utbytet inte har kunnat identifieras några nytilkomna utmärkande integritetsrisker för patienterna till följd av personuppgiftsbehandlingen**, varför kapitlet fokuserar på det förstnämnda informationsutbytet.”*

Man skriver att det inte har identifierats några integritetsrisker nationellt, men det framgår inte hur man försäkrat sig om det. För att ta reda på detta torde man behöva göra en undersökning av hur integriteten påverkats. Att utan att noggrant utvärdera de nuvarande integritetsriskerna öka delningen av känsliga uppgifter inom hela EES ter sig dumdrigt.

Sammanfattningsvis:

- 1. SSDV anser att behov av att dela journaluppgifter och läkemedelslistor enligt förslaget inom EES saknas.**
- 2. SSDV anser att kostnaderna är orimliga och att resurser bör läggas på sjukvård i det nuvarande ansträngda läget.**
- 3. SSDV anser att integritetsriskerna är alltför stora och svåra att överblicka.**
- 4. SSDV anser att hela projektet bör avstyras. Sverige skall inte dela journaluppgifter eller läkemedelslistor med andra länder.**

Vänliga hälsningar

SSDV genom Susanna Sandberg, sekreterare

REMISSVAR

2023-09-14

Svenska Läkaresällskapet
Box 738
101 35 Stockholm

susann.asplund@sls.se

Remissvar – Patientöversikt inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Att få till detta bedömer SFAM är positivt men egentligen inte högprioriterat. Viktigt därför att den tid och den kostnad det resulterar i står i proportion till hur prioriterat det (inte) är.

Förhoppningsvis kan man få till detta på ett bättre sätt än Nationell Patientöversikt som är oöverskådlig och trögnavigerad.

Mycket viktigt med integritetsaspekten och att man säkerställer att tredje part inte får tillgång till patientuppgifter.

Bra att man definierar vad en patientöversikt ska innehålla. Prioriterad information bör vara lab-svar, radiologiska och andra typer av undersökningar, varningar och överkänslighet samt diagnoser. Som med allt annat viktigt att detta inte leder till ökad administration för kliniskt verksam personal.

Att kunna hämta ut recept på ett enkelt sätt i annat EES-land ser vi som prioriterat.

I kapitel 18 nämns att staten eventuellt har för avsikt att genomföra ett förvärv av Inera eller Ineras tjänster. SFAM är positiva till att Ineras uppdrag skulle bli statligt i stället för att ligga kvar som det gör nu under regionerna och SKR. Att staten tar över detta bedömer vi är nödvändigt för att få till en nationell och internationell digital infrastruktur för vården.

Vem kvalitetssäkrar datan och tar in samtycke?

För Svensk förening för allmänmedicin

Magnus Isacson
Ordförande



Remissvar från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi avseende slutbetänkande "Patientöversikter inom EES och Sverige" SOU 2023:13

Föreningen för Klinisk Mikrobiologi (FKM) har beretts tillfälle att komma med remissvar rörande slutbetänkande "Patientöversikter inom EES och Sverige" SOU 2023:13. Remissvaret har tagits fram av föreningens informatikutskott.

Föreningen för Klinisk Mikrobiologi representerar anslutna läkare, mikrobiologer och molekylärbioologer som arbetar inom Klinisk Mikrobiologi i Sverige. Föreningen är en sektion inom Svenska Läkaarsällskapet.

Sammanfattning av synpunkter

1. FKM ställer sig positiv till att genomföra de legala och organisatoriska förändringar som krävs för att delta i samarbetet med europeiska patientöversikter.
2. FKM vill understryka att det praktiska genomförandet av europeiska patientöversikter kommer att kräva ett stort arbete med standardisering av sjukvårdens information. Detta är endast delvis en uppgift för leverantörerna av systemen. Till stor del kommer det krävas kompetens som endast finns hos sjukvårdspersonal i regionerna. Den uppskattade kostnaden för detta (s.k. anpassningar av regionernas vårdinformationssystem) på 14,5 MSEK bedömer vi som en grov underskattning. Dessutom är nödvändig kompetens en bristvara.
3. FKM vill understryka att välfungerande patientöversikter bygger på strukturerade och standardiserade data i vårdens system. För att nå dit behövs fler grundläggande nationella tjänster till stöd för de sjukvårdsprocesser som genererar dessa data. Det är ett nödvändigt första steg som inte bör ignoreras.
4. FKM är oroat över det snäva perspektiv på hälsodata som betänkandet ger uttryck för. Vi ser en risk i att utvecklingen av nationella och europeiska IT-tjänster för sjukvården drivs av ett allt för ensidigt perspektiv på sammanställning och användning av data. Vi ser det därför som en brist att betänkandet, som trots sitt ambitiösa format i bakgrundsbeskrivningen, i princip helt bortser från att beskriva eller analysera hur informationen i sjukvårdens system produceras. Det riskerar att leda till felaktiga prioriteringar.

Kort analys

Det är ett väl beskrivet faktum att sjukvårdens IT-miljö är mycket fragmenterad och dessutom till stor del innehåller ostrukturerad information. Ambitionen att överbrygga den problematiken genom att ta fram nationella tjänster, som tex patientöversikter, ger vi vårt fulla stöd. Orsakerna till att informationen är både ostrukturerad och fragmenterad behöver dock analyseras närmare, inte minst hur sjukvårdens nuvarande digitala processer ser ut och hur data i systemen produceras.

Nationella tjänster behövs inte bara för att tillgängliggöra, sammanställa och visualisera data. De behövs också för att producera den information som finns i patientjournalen på ett effektivt och standardiserat sätt. Sådana behov av nationella tjänster för sjukvården är till exempel möjlighet att skicka remisser och undersökningsresultat digitalt över regiongränserna eller till privata utförare, för tex konsultationer, röntgenundersökningar och laboratorieanalyser. För detta behövs också möjlighet att se vad olika sjukvårdsinrättningar och laboratorier erbjuder för service och undersökningar, dvs en digital gemensam utbudskatalog.

FKM har av naturliga skäl fördjupat sig särskilt i frågan om laboratorieanalyser, som utgör en stor del av informationsflödet mellan system i vården idag. Tusentals prov skickas runt mellan landets laboratorier varje dag, ofta utan att det finns digitalt stöd för processen. Av betänkandet framgår att laboratorieresultat ofta saknas i den nationella patientöversikten och att det är mycket efterfrågat av behandlande läkare. Någon närmare analys av orsaken görs inte. Man får i stället bilden av att huvudproblemet är att "den frivillighet och valfrihet som i grunden föreligger avseende frågan om tillgängliggörande av information resulterar i att sjukvårdshuvudmän och vårdgivare delar olika mycket information" (s 238). Den verkliga orsaken är välkänd inom professionen. Eftersom det inte finns någon nationell e-remiss för laboratorieanalyser har man inte heller standardiserat hur informationen i laboratoriebeställningar eller svar ska se ut. Detta är ett grundläggande arbete som först måste resurssättas och genomföras. Genom att utredningen fokuserar på tjänster endast för att tillgängliggöra data missar man en stor del av problemställningen och lösningen. FKM är därför oroad över det snäva konsumtionsperspektiv på hälsodata som betänkandet ger uttryck för.

Stockholm 2023-09-21

För Föreningen för Klinisk Mikrobiologi

Tobias Allander, ordförande

Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik (DME)

Remissvar:

SOU 2023:13 Patientöversikter inom EES och Sverige

DME anser att det övergripande syftet med förslaget att göra viktig patientdata på ett enkelt sätt tillgänglig för andra vårdgivare, framförallt mellan regioner och aktörer i Sverige, men också inom EES, principiellt är av godo. DME anser dessutom att ett större offentligt ägande av Inera vore av godo, för att tillförsäkra en jämlik tillgång till deras tjänster i Sverige.

DME tar fasta på att utredningen *endast* ser till delning av patientöversikter inom Sverige och EES för *sjukvårdsändamål*, och inte delning för sekundäranvändning, även om det antyds i utredningen att förslagen kan underlätta även det senare. I den mån patientöversikter, och andra data som finns i de källor som används för att generera patientöversikten, ska användas för sekundäranvändning krävs en helt egen utredning och andra överväganden för att analysera det.

DME lämnar följande principiella synpunkter och kommentarer

Definitionen

Utredningen föreslår att patientöversikt ska definieras som *"en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård."* Detta är en definition som inrymmer både vad en patientöversikt är och vad den är tänkt att syfta till, det vill säga den går utöver vad en strikt definition bör innehålla. Vad tillför *"...som syftar till att bidra till en god och säker vård"* till definitionen? DME finner det problematiskt att syftet med patientöversikten ingår i definitionen av vad en patientöversikt är.

Oklarheter hur patientöversikten genereras, och av vem, och hur den kontrolleras

DME har svårt att i denna omfattande, tekniska och något svårgenomträngliga utredning förstå precis hur patientöversikten uppstår och görs tillgänglig. Det står till exempel att *"infrastrukturen ska kunna hämta eller identifiera och visa upp information i en originalkälla snarare än att den ska rapporteras in manuellt och innebära tidskrävande administrativt arbete."* Det står vidare att *"När Sverige är land A handlar det om att Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa, E-hälsomyndigheten, tillgängliggör uppgifter från olika*

informationskällor i Sverige. Dessa personuppgifter behandlas genom att de sammanställs, översätts och förmedlas till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa för vidarebefordran till den frågeställande hälso- och sjukvårdspersonalen i ett annat EES-land." Man får intrycket att detta ska göras i realtid när fråga från annan vårdgivare kommer - hur, och av vem, görs sammanställningen och översättningen? Automatiskt via ett IT-system? Kommer det att kontrolleras innan det skickas ut? Då detta anges vara "utlämnande på medium för automatiserad behandling" så ska ju "utlämnande myndighet i varje enskilt fall ta ställning till om och vilka uppgifter som kan lämnas ut. En eventuell sekretessprövning kan därmed ske i samband med utlämnandet i det enskilda fallet." Vem gör detta? Det bör ju rimligen göras utan fördröjning, då den största nyttan med patientöversikt (enligt utredningen) föreligger vid akuta sjukdomsfall. Rimligen bör detta göras av en person, och inte automatiskt. Utredningen verkar föreslå att detta ska göras av E-hälsomyndigheten, men har den myndigheten kompetensen för det uppdraget? Ska myndigheten tillföras personer med denna kompetens, eller kommer det att delegeras till, och därmed belasta, sjukvården?

Oklarheter kring patienters samtycke

Vad gäller frågor som rör patienternas samtycke att patientöversikt delas med vårdgivare inom EES är det också något oklart:

1) Hur, och på vems ansvar, kommer patientens samtycke att inhämtas *innan* behovet av vård utomlands har uppstått? Genom allmän upplysning i samhället, eller är det något som löpande kommer att åläggas vårdpersonalen? För att det ska handla om ett verkligt informerat samtycke så krävs ju en inte oväsentlig informationsinsats. Kommer nytt samtycke att krävas när journalsystemet tillförs ny information vid förnyade besök i vården? Vem avgör om det ska krävas, och hur ska den bedömningen göras?

2) Det framgår inte hur urvalet i patientöversikten görs och av vem. Kan patienten påverka urvalet? Detta medför i sin tur problem avseende patientens samtycke; måste patienten lämna ett generellt samtycke till att vilka uppgifter som helst från journalen delas, eller ska samtycket vara specifikt till vissa uppgifter? Generella samtycken kan vara särskilt etiskt problematiska, eftersom det är svårt för patienten att överblicka konsekvenserna av sådana.

3) Kommer patienten att ha inflytande över exakt vad som lämnas ut? Hur ska det isåfall ske, då patienten inte verkar kunna komma åt sin egen patientöversikt? Sker detta i samband med samtycket, eller i samband med vårdbesök? Och hur ska detta hanteras när löpande ny information tillförs journalsystemen vid nya vårdbesök? Av utredningens 562 sidor ägnas en knapp sida åt konsekvenserna för vårdgivarna och vårdpersonalen, där man konstaterar att "Den totala tidsåtgången för hälso- och sjukvårdspersonalen är svår att uppskatta men sammantaget bör vårdbesöket inte påverkas nämnvärt." Av detta får man intrycket att i

princip ingen information eller samtyckesinhämtande förväntas från sjukvårdspersonalen enligt punkt 1 och 3...?

4) Vid akuta situationer föreslås i utredningen att undantag får göras från kravet på samtycke. Det är inte helt klart vem som avgör om situationens karaktär är sådan att informationen får lämnas ut, men man får intrycket av att det är vårdgivaren i det andra EES-landet som avgör. Här finns risker med ett sådant förfarande, som utredningen påpekar. En konsekvens av det är betydelsen av det *informerade* samtycket – nämligen informationen att annan vårdgivare kan skaffa sig åtkomst om samtycke *saknas*. En patient som under inga omständigheter vill att informationen ska kunna lämnas till annat land (kanske ett specifikt land) måste då *aktivt* informera om spärr som inte får brytas.

5) Vad gäller för vuxna patienter med nedsatt autonomi? Kommer de att komma i åtnjutande av de fördelar systemet är tänkt att skapa, eller kommer de inte att kunna ta del av det då de inte kan samtycka till det? Vi efterlyser en djupare analys av de konsekvenser som uppstår när en person inte kan lämna ett giltigt samtycke.

Vad är en patientjournal?

Som en allmän reflektion noterar vi på sidan 129: "Patientjournalen uppges vara en informationskälla för: patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning." Den är ju rimligen en viktig informationskälla för vården också?

Patientjournalen har över tid gått från att vara ett arbetsredskap för professionen till att vara en väldig massa fler saker idag - information till patienterna, en rik datasamling för styrning, kvalitetsutveckling och forskning med mera. Utrymmet för bedömningar, överväganden och tolkningar av patientens situation trängs mer och mer ut till förmån för "strukturerade data", som är datapunkter och inte skriven text. Vad finns det för risker med det, och vilka kvaliteter i vården tappar vi bort, när vård begränsas bara till datapunkter och inte längre patientberättelser?