



Regeringskansliet (Justitiedepartementet)

103 33 Stockholm
Ju.L6@regeringskansliet.se

E-hälsomyndighetens yttrande om betänkandet **Så stärker vi den personliga integriteten (SOU 2017:52)**

E-hälsomyndigheten har tagit del av regeringens betänkande **Så stärker vi den personliga integriteten (SOU 2017:52)** (ert diarienummer: ju2017/05090).

E-hälsomyndigheten tillstyrker betänkandets förslag, men vill särskilt belysa ett antal aspekter utifrån den i betänkandet föreslagna rollen att utgöra ett sekretariat och att initiera och stödja utarbetandet av uppförandekoder. Dessa redovisas i detta remissvar.

E-hälsomyndighetens grunduppdrag är att skapa förutsättningar för att information ska kunna användas, återanvändas och utbytas inom och mellan vård och omsorg. En sådan förutsättning är just regelverk som både bidrar till en ökat patient- och rättssäkerhet samt tillvaratar de integritetsaspekter som uppstår när information delas.

E-hälsomyndighetens samordningsuppdrag

E-hälsomyndigheten har ett instruktionsenligt uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på området. Som en del i att stärka arbetet med samordningen har en samordningsavdelning inrättats på myndigheten sedan 1 juli 2017. E-hälsomyndigheten anser att den i betänkandet föreslagna rollen stämmer väl överens med myndighetens nuvarande uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och att övergripande följa utvecklingen inom e-hälsoområdet. Ett av huvuduppdragen för samordningsavdelningen är att bygga kunskap inom e-hälsosektorn, i syfte att skapa förutsättningar för att uppnå Vision e-hälsa 2025. Utifrån den aspekten kan ett uppdrag att inrätta ett sekretariat med uppgift att initiera och stödja utarbetandet av uppförandekoder vara ett värdefullt tillskott i myndighetens samordnande roll.

Hantering av allmänna handlingar och sekretess inom myndigheten

E-hälsomyndighetens bedömning är att ett arbetande sekretariat, på det sätt som föreslås i betänkandet, bör betraktas som en ny självständig verksamhetsgren i förhållande till övrig verksamhet inom E-hälsomyndigheten i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 8 § tryckfrihetsförordningen och 8 kap 2 § offentlighets- och sekretesslagen. Detta kommer att få betydelse för myndighetens hantering av allmänna handlingar, handlingssekretess och tystnadsplikt mellan den nya verksamhetsgrenen och övrig verksamhet. För att skapa bättre förutsebarhet och

tydligare sekretessgränser inom myndigheten, anser E-hälsomyndigheten att en anvisning bör införas i myndighetens instruktion om E-hälsomyndigheten får i uppdrag att upprätta det föreslagna sekretariatet.

Behov av utökad kompetens inom myndigheten samt tydliggöra relationen till Socialstyrelsens normerande arbete

Enligt förslaget kan en gemensam uppförandekod inom området för hälso- och sjukvård och socialtjänst lösa de tillämpningsproblem som vårdgivarna har idag avseende aktuell lagstiftning inom området, bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) och patientdatalagen (2008:355) (PDL). De utmaningar som främst identifierats inom detta område är efterlevnad av bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll i PDL samt avsaknad av rutiner hos vårdgivarna för åtkomst till journalsystem och polisanmälan vid datainträng. Kommittén anser att en uppförandekod, tillsammans med ett arbetande sekretariat, kan utgöra ett stöd i det praktiska arbetet för vårdgivarna att utarbeta riktlinjer och rutiner för t.ex. åtkomst till journalsystemen och polisanmälan vid datainträng.

Mot bakgrund av att en uppförandekod inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten, enligt förslaget, bör ta sikte på informationssäkerhet och dataskydd inom vården, ser E-hälsomyndigheten ett behov av att bygga upp kunskap och kompetens inom detta område. Ingen del av E-hälsomyndighetens nuvarande leveranser eller regeringsuppdrag omfattas av bestämmelserna i HSL eller PDL, annat än dialog med andra aktörer utifrån myndighetens samordningsuppdrag, och myndigheten utövar inte heller någon tillsyn över vårdgivare eller tillståndshavare m.m. som lyder under dessa lagar. E-hälsomyndigheten saknar idag närmare kännedom eller praktisk kunskap ur ett juridiskt perspektiv om de vanligast förekommande integritetsrelaterade frågorna och problemen avseende hantering av personuppgifter inom vården. Socialstyrelsen är idag den myndighet som ansvarar för föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt kvaliteten i vården.

Det är vårdgivarna som har det yttersta ansvaret för informationssäkerheten i verksamheten. Det ansvaret är idag främst reglerat i PDL och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Vårdgivarens övergripande ansvar för kvaliteten i vården regleras i HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd.

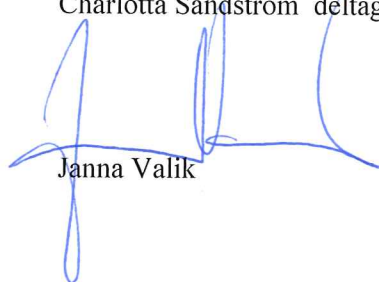
Om uppdraget att utgöra ett sekretariat inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten lämnas till E-hälsomyndigheten, i enlighet med förslaget, kommer det således att finnas två myndigheter som är verksamma inom samma område med snarlika uppgifter, d.v.s. att stödja huvudmännen (vårdgivarna) i deras tillämpning av aktuell lagstiftning inom området, såsom t.ex. tolkning och tillämpning av PDL och Socialstyrelsens föreskrifter samt rådgivning och vägledning avseende hanteringen av personuppgifter inom vården. E-hälsomyndigheten ser i ett sådant scenario ett behov av att tydliggöra de olika myndigheternas arbetsuppgifter och roller. Även frågor såsom tolkningsföreträde och samordning mellan myndigheterna behöver utredas närmare. Då rollen att utgöra ett arbetande sekretariat skulle

innebära att ny kompetens och kunskap måste tillföras myndigheten anser inte E-hälsomyndigheten att den föreslagna finansieringen är tillräcklig för att kunna utföra uppdraget.

Den i budgetpropositionen för 2018 föreslagna Digitaliseringsmyndigheten

I budgetpropositionen för 2018 framkommer att regeringen avser att inrätta en ny myndighet för digitaliseringsfrågor, med uppgift att samordna och stödja den förvaltningsövergripande digitaliseringen. Även här ser E-hälsomyndigheten ett behov av att tydliggöra roller och gränsdragningen vad gäller uppdrag och arbetsuppgifter mellan den nya digitaliseringsmyndigheten och det arbetande sekretariatet inom hälso-och sjukvårdsområdet och socialtjänsten, som föreslås i betänkandet. Då dataskyddsförordningen inte enbart gäller vård- och omsorg och inte heller enbart digital hantering av personuppgifter, bör relationen mellan det sektorsspecifika- respektive sektorsövergripande ansvaret tydliggöras.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Janna Valik. I den slutliga handläggningen har tf enhetschef Niklas Eklöf, jurist Malin Erliden och tf enhetschef Charlotta Sandström deltagit. Tf enhetschef Niklas Eklöf har varit föredragande.



Janna Valik



Niklas Eklöf