

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

(S2015/2282/FS)

Riksdagens ombudsmän, JO, har beretts tillfälle att yttra sig i rubricerat ärende.

Betänkandet är omfångsrikt och behandlar många komplicerade och komplexa frågor. Det har inte varit möjligt för mig att göra en mer ingående granskning av de förslag som lämnas. Från de synpunkter som JO närmast har att beakta begränsar jag mitt yttrande till följande korta kommentarer.

Utredningens huvuduppgift har varit att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten (bet. s. 501).

En deluppgift för utredningen har varit att se över systemet för registrering och hantering av läkemedelsordinationer (bet. s. 510 f.). I den delen föreslår utredningen bl.a. att det ska införas en ny lag om en gemensam läkemedelslista, dvs. att ett nytt nationellt register skapas som ska innehålla bl.a. ordinationer av läkemedel och andra varor och uppgifter om expediering av ordinationerna. Syftet med att införa en gemensam läkemedelslista är att skapa en mer ändamålsenlig och säker informationshantering i läkemedelsprocessen. Den nya lagen ska enligt förslaget ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Den gemensamma läkemedelslistan ska bli den samlade informationskällan som alla ansvariga aktörer måste arbeta mot, både för att ta del av information och för att dokumentera nödvändig information (bet. s. 313).

Jag kan se behovet av att samla nödvändig information om en enskild patients läkemedelsbehandling för att t.ex. undvika felaktiga eller onödiga förskrivningar av läkemedel. Det finns därmed också ett behov av att kunna utbyta information om patienten mellan olika aktörer. Jag har ingen invändning mot grundtanken bakom förslaget till en ny lag om en gemensam läkemedelslista. Jag har heller ingen invändning mot utredningens förslag att i ett första skede ge legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården tillgång till utökad information i

receptregistret, dvs. förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister ("steg 1").

När det gäller förslaget till lag om en gemensam läkemedelslista har jag noterat bestämmelser som berör skyddet för den enskildes personliga integritet, där det saknas en tillräcklig analys och motivering till förslagen. Det gäller inte minst förslagen i 21 § om utlämnande av uppgifter genom direktåtkomst till en vårdnadshavare om hans eller hennes barn. I betänkandet förs ingen egentlig diskussion om hur den bestämmelsen förhåller sig till vårdnadshavares skyldighet enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken att i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Här slås endast fast att en vårdnadshavare har rätt att få direktåtkomst till uppgifter om barnet när barnet inte fyllt 13 år respektive, om det finns särskilda skäl, sådan direktåtkomst när barnet har fyllt 13 år. När det i övrigt gäller förhållandet vårdnadshavare-barn, noterar jag att patientdatalagens (2008:355) bestämmelse om förbudet för en vårdnadshavare att spärra barnets uppgifter (4 kap. 4 § patientdatalagen) inte berörs. Inte heller berörs bestämmelsen i 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) om ett barns rätt till sekretess i vissa fall gentemot vårdnadshavaren. Frånvaron av en grundlig analys på dessa för den enskilde så väsentliga områden är enligt min mening en allvarlig brist och jag kan inte tillstyrka förslaget till lag om en gemensam läkemedelslista i dess nuvarande skick.

Jag kan konstatera att diskussionerna och förslagen i betänkandet har kopplingar till ett flertal andra nu gällande lagar, inte minst personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Vidare har det under de senaste åren tillsatts flera andra statliga utredningar som har beröringspunkter till de frågor som behandlas här. Några av dessa berörs i betänkandet (s. 125 f.). Inom EU pågår ett arbete med att reformera EU:s regler om skydd för personuppgifter, vilket innebär att dataskyddsdirektivet föreslås ersättas av en dataskyddsförordning. Om det förslaget genomförs innebär det att PUL ersätts av förordningen. Sammantaget är det svårt att få en överblick över det pågående förändringsarbetet och omöjligt att förutse vilka effekter förändringarna kan få när det gäller "e-hälsoarbetet".

Huvudfokus för denna utredning har visserligen varit "it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten". Jag vill dock framhålla vikten av att den utveckling av informationshanteringen som pågår inom dessa områden inte sker på bekostnad av ett starkt skydd för den enskildes personliga integritet. Det är inte helt enkelt att se om utredningens förslag att bl.a. bygga upp en samverkansorganisation, tillsätta en nationell samordnare och inrätta en nämnd som ska besluta om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården bidrar till att viktiga sekretess- och integritetsfrågor kommer att beaktas i tillräcklig utsträckning i det fortsatta "e-hälsoarbetet". Jag kan däremot se en risk i sig med denna omfattande organisation, som ställer stora krav på samordning av och gränsdragning mellan de olika aktörernas ansvar och uppgifter.

När det gäller den föreslagna samverkansorganisationen vill jag i övrigt särskilt ifrågasätta förslaget att inrätta en styrgrupp med Regeringskansliet (Socialdepartementet) som ordförande. Det förefaller mindre lämpligt att det under regeringen ansvariga departementet ska ha ledningsansvaret för processer som i förlängningen kan utmynna i förslag till regeringen, som därefter ska beredas av samma departement.

Frågetecknen kring den tänkta samverkansorganisationen är sammanfattningsvis så stora att jag inte kan tillstyrka förslaget.

Jag vill även kort beröra frågan om tillsyn av den utökade informationshanteringen som behandlas i utredningen (bet. s. 427 f.). Utredningen ser stora behov av att den statliga tillsynen vänder sig mot informationshanteringen i större utsträckning än idag. Några förslag angående hur tillsynen ska utföras och av vem lämnas dock inte, utan utredningen framhåller istället den befintliga möjligheten till samverkan mellan berörda tillsynsmyndigheter. Den möjligheten är givetvis bra, men detta är knappast tillräckligt. Enligt min mening behöver gränserna för respektive tillsynsmyndighets ansvarsområde tydliggöras för att minska både risken för att flera myndigheter granskar samma frågor och risken för att frågor faller mellan stolarna. Ett sådant tydliggörande kräver betydligt mer djupgående analys än vad som skett i detta fall.

När det gäller de mer specifika personuppgiftsfrågor som väcks genom betänkandet har jag utgått från att Datainspektionen skulle komma att lämna ett fylligt remissvar. Jag noterar att det också har skett och går för egen del inte in på dessa frågor.

Lilian Wiklund

Ärendet har föredragits av områdesansvariga föredraganden Beatrice Blylod.