

Chefsjustitieombudsmannen
Elisabeth RynningDatum
2017-05-03Dnr
R 2-2017Sid
1 (6)Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm**Yttrande över departementspromemorian Nationell läkemedelslista
(Ds 2016:44)**

(S2017/00117/FS)

Sammanfattning

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

Liksom JO Lilian Wiklund angav i sitt yttrande över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) kan jag se behovet av att samla nödvändig information om en enskild patients läkemedelsbehandling för att undvika t.ex. felaktiga och onödiga förskrivningar av läkemedel samt att det finns olika aktörer som kan ha behov av den informationen. Jag har mot denna bakgrund ingen invändning mot grundtanken bakom förslaget om en nationell läkemedelslista, men har inte blivit övertygad om att det presenterade förslaget utgör en väl avvägd lösning på det aktuella informationsbehovet.

Promemorian behandlar många komplexa frågor där olika tungt vägande intressen står mot varandra. Det har inte varit möjligt för mig att göra någon djupare och heltäckande analys av förslagen. De bygger dock på tidigare utredningar som har kritiserats av bl.a. JO för att integritetsaspekterna inte har utretts eller beaktats tillräckligt. Ett antal integritetshöjande åtgärder föreslås nu till följd av detta, vilket i sig är positivt. Fortfarande saknas dock tillfredsställande redogörelser för de bakomliggande intresseavvägningarna. Förslagen inger betänkligheter även i andra avseenden, bl.a. när det gäller de tekniska förutsättningarna för och det praktiska genomförandet av de integritetshöjande åtgärderna. Det behövs exempelvis en fördjupad analys av hur olika aktörer ska kunna ge respektive få korrekt information om innebörden av en tänkt personuppgiftsbehandling och möjligheterna att påverka denna. I detta sammanhang ser jag även ett behov av ytterligare analys av förslaget utifrån ett barnperspektiv.

I promemorian saknas vidare en tillfredsställande redogörelse för hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning och i vilken utsträckning de eventuellt innebär att det skydd som gäller enligt

patientdatalagen (2008:355) inskränks. Det skulle vara önskvärt med en mer övergripande analys av de samlade effekterna av detta lagförslag, även mot bakgrund av andra pågående utredningar som rör personuppgiftsbehandling inom och med anknytning till hälso- och sjukvårdsområdet.

Utformningen av den föreslagna lagen om en nationell läkemedelslista framstår i vissa delar som onödigt komplicerad och den samlade innebörden av bestämmelserna svår att överblicka. Även detta utgör ett rättssäkerhetsproblem. Enligt min mening behöver de lagtekniska lösningarna ses över.

Sammanfattningsvis kan jag inte tillstyrka det aktuella förslaget till införande av en lag om nationell läkemedelslista.

I det följande utvecklas några av de nämnda synpunkterna.

De föreslagna bestämmelsernas förhållande till bl.a. dataskyddsförordningen och patientdatalagen

För närvarande pågår ett omfattande utredningsarbete i frågor som rör dataskydd och personlig integritet med anledning av den nya dataskyddsförordningen. Bl.a. ska den s.k. Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05) undersöka vilka konsekvenser dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom bl.a. hälso- och sjukvårdsområdet samt vilka anpassningar som behövs på grund av förordningen. Det pågår även flera andra utredningar om behandling av personuppgifter inom områden som rör eller har anknytning till hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. utredningen om stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet (Ju 2016:18) och utredningen om en ändamålsenlig reglering för biobanker (S 2016:04).

Enligt min bedömning skulle de nya regler som föreslås i promemorian ha behövt grundas på en mer övergripande analys av de samlade effekterna av de pågående arbeten som rör personuppgiftsbehandling inom och med anknytning till hälso- och sjukvården.

Det är naturligtvis angeläget att arbetet med att tillgodose informationsbehoven rörande enskilda patienters läkemedelsbehandlingar inte fördröjs längre än nödvändigt. I avvaktan på Socialdataskyddsutredningens betänkande måste emellertid särskild omsorg ägnas frågan om hur de regler som föreslås förhåller sig till kraven i den nya dataskyddsförordningen, som kommer att gälla direkt som svensk lag från och med den 25 maj 2018. Det är enligt min mening svårt att utifrån den summariska redogörelsen i promemorian (se bl.a. s. 213-218) bedöma om den föreslagna regleringen är förenlig med kraven avseende bl.a. rättsliga grunder för behandling av personuppgifter. Jag efterlyser således en grundligare analys av denna och därmed sammanhängande frågor (jfr Datainspektionens remissyttrande den 12 april 2017, avseende den aktuella promemorian).

Det är enligt min mening också angeläget att de nya bestämmelser som föreslås avseende behandlingen av uppgifter om enskilda patienters läkemedelsbehandlingar så långt möjligt samordnas med bestämmelserna i patientdatalagen, så att dubbelreglering eller motstridiga föreskrifter undviks. I den utsträckning särreglering kan vara motiverad krävs en tydligare redogörelse för hur en sådan reglering påverkar tillämpligheten av patientdatalagens bestämmelser.

Integritetshöjande åtgärder

De integritetshöjande åtgärder som läggs fram i förslaget tar sikte på att den registrerade ska kunna känna ett förtroende för att uppgifterna inte används för obehöriga ändamål samt ha möjlighet att påverka hur uppgifterna kan komma att användas i registret. Mera allmänt kan sägas att det skulle ha varit önskvärt med en tydligare redogörelse för de intresseavvägningar som har lett fram till just de föreslagna åtgärderna och deras begränsningar.

Begränsning av sökbegrepp

Jag ställer mig positiv till förslaget om att vissa uppgifter, bl.a. ordinationsorsak, inte ska få användas som sökbegrepp.

Krav på samtycke för direktåtkomst av uppgifter

En av de integritetshöjande åtgärder som föreslås är ett krav på samtycke från patienten för att vissa aktörer ska få direktåtkomst till vissa uppgifter och för vissa ändamål. I promemorian redovisas att samtycket ska vara särskilt på så sätt att det kan avse ett recept, en farmaceut, ett apotek, en läkare, en vårdenheter, en vårdprocess, en vårdgivare, endast vissa uppgifter, t.ex. endast ospärrade uppgifter, en viss tid eller tillsvidare. Patienten ska även i förväg få tillräcklig information om vad uppgiftsbehandlingen avser och att han eller hon när som helst ska kunna lämna och återkalla sitt samtycke till expedierande personal på öppenvårdsapotek, till hälso- och sjukvårdspersonal under ett vårdbesök eller direkt till E-hälsomyndigheten. Verkställandet av ett återkallat samtycke ska vidare ske skyndsamt (se promemorian s. 224-226).

Ett krav på samtycke för att uppgifter ska kunna lämnas ut genom direktåtkomst för vissa aktörer innebär givetvis ett ökat integritetsskydd. Jag ställer mig dock tveksam till om den föreslagna regleringen i denna del är tillräckligt tydlig förutsägbar och därmed rättssäker för den enskilda patienten. Jag anser att det behövs en närmare analys av hur det ska säkerställas att den enskilde får tillräcklig information om vad uppgiftsbehandlingen avser för att kunna avge ett reellt, individuellt, särskilt och otvetydigt samtycke samt hur det i praktiken ska gå till när samtycket ska lämnas respektive återkallas.

Spärning av uppgifter

Som en ytterligare integritetshöjande åtgärd föreslås att en patient ska kunna spärra vissa uppgifter för vissa ändamål. En begäran om att få spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska ställas till E-hälsomyndigheten, men patienten ska även kunna lämna sin begäran till öppenvårdsapotek eller till hälso- och sjukvården

som ska vidarebefordra begäran till E-hälsomyndigheten. I promemorian anges att detta i praktiken borde kunna ske t.ex. under en vårdkontakt i samband med en förskrivning där patienten har fått information om rätten att spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan, däribland vilka konsekvenser för patientens vård som en spärrning kan få. Information om möjligheten att spärra uppgifter ska även enligt förslaget kunna förmedlas av E-hälsomyndigheten t.ex. på myndighetens webbsida och på eventuella e-hälsotjänster. Liksom vid återkallelse av samtycke för direktåtkomst av uppgifter ska verkställandet av en spärrning ske skyndsamt (se promemorian s. 226-228).

Även när det gäller de föreslagna reglerna om spärrning av uppgifter ser jag risker utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv. Förslaget innebär att många olika aktörer, vid olika tillfällen och på olika sätt, ska kunna ge information samt ta emot spärrningar, hävningar av spärrningar, samtycken och återkallelser av samtycken. Jag ser svårigheter med hur man i praktiken ska säkerställa att tydlig och korrekt information ges till patienten om möjligheten att spärra uppgifter och vad det innebär, t.ex. i förhållande till att patienten samtycker till att vissa andra uppgifter får lämnas ut genom direktåtkomst. Jag föreställer mig att det vid exempelvis ett vårdbesök eller ett besök på ett öppenvårdsapotek sällan finns tid och resurser för att gå närmare in på sådana detaljer som en patients möjligheter att påverka innehållet i ett register motsvarande det som föreslås.

Mot denna bakgrund anser jag att det finns ett stort behov av ytterligare analys avseende hur de aktörer som ska hantera personuppgifterna och den enskilda patienten ska kunna ge respektive få korrekt och tydlig information om innebörden av reglerna om en nationell läkemedelslista.

Tekniska och praktiska förutsättningar

De integritetshöjande åtgärder som föreslås, t.ex. spärrning av uppgifter, kräver givetvis att det finns tekniska och praktiska förutsättningar för att de ska få avsedd effekt. Det är svårt att i sammanhanget bortse från de omfattande problem som under lång tid har förelegat beträffande genomförandet av patientdatalagens bestämmelser till skydd för enskildas integritet. Såväl Datainspektionen som JO har vid upprepade tillfällen haft anledning att påminna om de lagstadgade krav som gäller vid elektronisk journalföring (se t.ex. Datainspektionens beslut den 1 april 2009, dnr 761-2008, den 20 januari 2011, dnr 461-2010 och den 24 april 2017, dnr 1546-2016 respektive JO:s beslut den 17 november 2010, dnr 240-2009). Trots detta finns det uppgifter om att flera landsting inte ens tio år efter patientdatalagens ikraftträdande kommer att kunna tillämpa lagen fullt ut, p.g.a. fördröjningar av funktioner avseende spärrmöjligheter och loggranskning (se den s.k. SLIT-rapporten "eHälsa i landstingen" maj 2016, s. 17-18). Där framhålls också att det fortfarande år 2016 finns behov av utbildning om patientdatalagen och dess tillämpning bland personalen i en del landsting. Mot denna bakgrund är det otillfredsställande att förutsättningarna för att de integritetshöjande åtgärder som föreslås i promemorian också ska kunna genomföras i praktiken, inte blir föremål för några närmare överväganden.

Barnperspektivet

Den nya lagen om nationell läkemedelslista föreslås innehålla en bestämmelse om att vårdnadshavare till ett barn inte kan få uppgifter om barnet spärrade (6 § första stycket). Bestämmelsen har samma syfte som den motsvarande föreskriften i 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen, nämligen att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och bedöma om anmälan till socialnämnden ska göras enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Det är givetvis ett skäl som väger mycket tungt, men i promemorian förs inte något närmare resonemang för att belysa om behovet av öppenhet beträffande den nationella läkemedelslistan är detsamma som när det gäller patientjournaler. Samtidigt kan den föreslagna regleringen medföra risk för betydande integritetsintrång avseende barn som inte har uppnått sådan ålder och utveckling att barnet själv kan spärra uppgifter, eller som inte har fått tillräckligt anpassad information om denna möjlighet. Jag efterlyser en tydligare intresseavvägning i detta avseende.

I promemorian föreslås inga särskilda bestämmelser om att ett barn i takt med stigande ålder och utveckling själv kunna spärra uppgifterna, utan det bedöms att barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. Promemorian hänvisar i sammanhanget till patientdatalagens förarbeten och bestämmelsen i 6 kap. 11 § föräldrabalken om att allt större hänsyn till barnets önskemål och vilja ska tas i takt med den underåriges stigande ålder och utveckling (se promemorian s. 228-229). Underåriga patienters ställning i vården har visserligen förtydligats genom införandet av patientlagen (2014:821), där det i 4 kap. 3 § bl.a. föreskrivs att ett barns inställning till den aktuella vården eller behandlingen ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. För egen del ställer jag mig emellertid tveksam till om allmänt hållna bestämmelser av detta slag utgör en tillräcklig garanti för att barns och ungdomars egen inställning till behandlingen av känsliga personuppgifter i vården ska tillmätas avsedd betydelse, eller för att de ska få tillfredsställande information om möjligheterna att spärra vissa uppgifter.

I förslaget till lag om nationell läkemedelslista hänvisas i 28 § till att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter. Jag vill påminna om att bestämmelsen i 12 kap. 3 § sistnämnda lag, om ett barns rätt till sekretess i vissa fall gentemot vårdnadshavaren, kan komma att bli aktuell när det gäller uppgifter i den nationella läkemedelslistan (jämför JO:s yttrande över utredningen Nästa fas i E-hälsoarbetet).

Sammantaget anser jag att det finns behov av ytterligare analys av lagförslaget utifrån ett barnperspektiv.

Lagteknisk utformning

Den föreslagna regleringen kring hanteringen av en patients personuppgifter är mycket svår att överblicka. Även lagtekniskt sett är förslaget till lag om nationell läkemedelslista komplicerat, med korshänvisningar och undantag. Om den föreslagna regleringen skulle komma att genomföras finns det ett behov av att se över utformningen av lagen, i syfte att förtydliga och att öka överskådligheten.

Elisabeth Rynning

Ärendet har föredragits av hovrättsassessorn Malin Hjalmarson.