Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2021-04-28

RS 2021-0114

Regionstyrelsen

Yttrande över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4)

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (2021:4).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4).

Regionrådsberedningens motivering

Ett av de största problemen för patientsäkerheten och för samordningen av vård och omsorgsinsatser för äldre invånare orsakas av den strikta sekretessgräns som länge gjort det legalt omöjligt att utbyta digital information mellan kommunernas äldreomsorg och regionernas hälso- och sjukvård. Regionrådsberedningen välkomnar därför att regeringen hörsammat de önskemål som regioner och kommuner påtalat av att hitta en ny reglering som möjliggör en säker och sammanhållen vård- och omsorgskedja över huvudmannagränserna.

Utredningen om sammanhållen information i vård och omsorg har haft i uppdrag att föreslå författningsändringar för att, med bibehållet skydd för den personliga integriteten, underlätta informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen, samt för sådan kvalitetsuppföljning som innebär att personuppgifter från flera aktörer inom vården och omsorgen behöver samlas in och behandlas.

Genom så kallad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska dokumentation om patienter och omsorgstagare göras tillgänglig mellan kommuner och regioner, för direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande på ett sätt som tidigare saknat stöd i lag. I delbetänkandet

föreslås det också utökade möjligheter att samla in och behandla personuppgifter från offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården samt den kommunala omsorgen för sådan kvalitetsuppföljning av den samlade verksamheten som en region eller kommun ansvarar för som huvudman.

Möjligheterna till en effektiv informationshantering inom vård och omsorg, till nytta för patienter och omsorgsmottagare, genom ökad kvalitet och kontinuitet i vård- och omsorgsinsatserna, behöver förbättras och omfatta såväl verksamheter i egen regi som privata utförare.

I förhållande till privata utförare har Region Stockholm som huvudman behov av att ges tillgång till, inklusive att kunna behandla, personuppgifter från utförarnas verksamhet även för andra ändamål än kvalitets-uppföljning. Det kan exempelvis gälla ersättningsadministration på individnivå avseende vissa individuella vårdåtgärder, inklusive vidarefakturering till andra regioner vid utomlänsvård.

Regionstyrelsen anser vidare att utredningen behöver kompletteras med forskningsperspektivet. Forskning och kvalitetsuppföljning har delvis skilda syften, men bedrivs ofta integrerat, med användning av liknande metoder och utgår dessutom nästan alltid från samma data.

Regionstyrelsen delar förvaltningens förslag om att samtliga utförda kvalitetsuppföljningar inte ska föregås av beslut i fullmäktige. Huvudregel ska vara att minska den administrativa bördan genom en modern digitaliserad verksamhet, med andra ord att ge bättre förutsättningar för ökad kontinuitet och kvalitet i samordnade vård- och omsorgsinsatser samt fortsatt digitalisering för effektivare och mer ändamålsenlig informationshantering.

Delbetänkandet är mycket omfattande och det kommer att kräva ett fördjupat analys- och utvecklingsarbete innan dess möjligheter kan utnyttjas fullt ut. Regelverket berör ett mycket stort antal små och stora aktörer inom vården och omsorgen och ska i många fall tillämpas direkt av vård- och omsorgspersonalen.

Regionstyrelsen vill slutligen påtala vikten av att lagstiftningen tydliggör vad som gäller patienters rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter (opt-out-bestämmelsen) som bedöms nödvändig för att huvudmannen ska kunna ta sitt fulla ansvar, något som även lyfts i särskilda yttrandet som avgetts av Sveriges Kommuner och Regioners, Inera AB:s och E-hälsomyndighetens representanter i utredningen.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 9 mars 2021
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds protokollsutdrag den 8 mars 2021
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtanden den 4 mars 2021

Irene Svenonius Anna Starbrink

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Josef Driving

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-04-13

RS 2021-0114

Regionstyrelsen

Yttrande över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4)

Ärendebeskrivning
Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (2021:4).

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 9 mars 2021
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds protokollsutdrag den 8 mars 2021
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtanden den 4 mars 2021

Förslag till beslut
Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4).

Regionledningskontorets förslag och motivering
Sammanfattning
I delbetänkandet föreslås att offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården respektive sådan verksamhet inom socialtjänsten som riktar sig till äldre och funktionshindrade, genom så kallad *sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* ska få göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare tillgänglig mellan sig för direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande på ett sätt som tidigare saknat stöd i lag.

I delbetänkandet föreslås det också utökade möjligheter att samla in och behandla personuppgifter från offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården samt den kommunala omsorgen för sådan *kvalitetsuppföljning* av den samlade verksamheten som en region eller kommun ansvarar för som huvudman.

Regionledningskontoret anser att förslagen på flera punkter innebär stora förbättringar vad gäller möjligheterna till en effektiv informationshantering inom vård och omsorg, till nytta för patienter och omsorgsmottagare genom ökad kvalitet och kontinuitet i vård- och omsorgsinsatserna. Förslagen tillstyrks därför i huvudsak. Utredningen har dessvärre inte haft i uppdrag att beakta regioners eller kommuners samlade behov av att i egenskap av huvudman behandla personuppgifter från privata utförare. Förslaget om kvalitetsuppföljning innehåller en del begränsningar, exempelvis beträffande tillåtna ändamål, som enligt regionledningskontoret skulle innebära fortsatt rättslig osäkerhet för såväl huvudmän som privata utförare.

Regionledningskontoret motsätter sig bland annat utredningens förslag om att beslut i fullmäktige alltid ska krävas för att få utföra kvalitetsuppföljning, vilket vore en alltför administrativt tungrodd ordning, samt förslaget om att patienter och omsorgsmottagare ska ha rätt att motsätta sig kvalitetsuppföljning, vilket riskerar att leda till kvalitetsförsämring och ökad administration. Regionledningskontoret motsätter sig även att reglerna för kvalitetsuppföljning ska tillämpas på kvalitetsuppföljning av enbart regionens hälso- och sjukvård i egen regi, vilket skulle innebära en omotiverad inskränkning av nuvarande möjligheter att utföra kvalitetsuppföljning.

Bakgrund
Det har under en längre tid stått klart att den rättsliga regleringen vad gäller sekretess och behandling av personuppgifter har inneburit hinder för en effektiv och ändamålsenlig informationshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen. Dessutom har utvecklingen inom dessa områden, med ett ökande antal privata och offentliga aktörer, bedömts försvåra för regioner och kommuner att följa upp kvaliteten i den samlade verksamheten som de ansvarar för som huvudmän. [1] *Utredningen om sammanhållen information i vård och omsorg* har därför haft i uppdrag[2] att föreslå författningsändringar för att, med bibehållet skydd för den personliga integriteten, underlätta informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen, samt för sådan kvalitetsuppföljning som innebär att personuppgifter från flera aktörer inom vården och omsorgen behöver samlas in och behandlas.

[1] Se t.ex. betänkandet av Utredningen om rätt information i vård och omsorg, Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23).
[2] Kommittédirektiv Dir. 2019:37

I delbetänkandet föreslås regler om så kallad *sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,* vilka innebär att aktörerna i hälso- och sjukvården samt sådana verksamheter inom social omsorg som riktar sig till äldre och funktionshindrade, ges rättsliga möjligheter till informationsutbyte sinsemellan genom direktåtkomst eller andra former av automatiserat utlämnande. Det ska vara frivilligt för vård- och omsorgsgivare att inrätta system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, men om de väljer att göra det måste den föreslagna lagens bestämmelser till skydd för den enskildes integritet följas. Bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355) har varit förebild för utformningen av de föreslagna nya reglerna och innebär bland annat att patienter och omsorgsmottagare ska informeras om den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen samt ha rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vård- och omsorgsgivare. För att ta del av uppgifter som gjorts tillgängliga genom system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska som huvudregel krävas den enskildes uttryckliga samtycke. Reglerna innehåller även bland annat krav på att kunna spärra information på den enskildes begäran samt regler om behörighetsstyrning, loggning och åtkomstkontroll.

De föreslagna reglerna om *kvalitetsuppföljning* innebär att fullmäktige i en kommun eller region ska kunna besluta om att personuppgifter från flera aktörer inom vården och omsorgen ska få samlas in för att följa upp kvaliteten och kostnadseffektiviteten i den samlade verksamheten som kommunen eller regionen ansvarar för som huvudman. Patienter eller omsorgsmottagare ska informeras om och ges rätt att motsätta sig att deras personuppgifter behandlas för kvalitetsuppföljning. Personuppgifter som samlats in för ändamålet kvalitetsuppföljning, ska också få behandlas för framställning av statistik, men inte för forskningsändamål.

Enligt förslaget ska de nya reglerna föras in i en ny *lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning*. Till lagen överförs bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355) om sammanhållen journalföring samt om nationella och regionala kvalitetsregister. Ändringar föreslås också bland annat i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter i socialtjänsten.

Ärendet har remitterats till hälso- och sjukvårdsnämnden och vårdens kunskapsstyrningsnämnd, som båda har yttrat sig.

Yttrande till Socialdepartementet över delbetänkandet Informationsöverföring i vård och omsorg (SOU 2021:4)

Övergripande synpunkter och sammanfattning

Region Stockholm tillstyrker förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som syftar till att underlätta informationsutbytet mellan och inom hälso- och sjukvården samt verksamheter inom socialtjänsten som avser insatser för äldre eller funktionshindrade. Förslagen ger förutsättningar för ökad kontinuitet och kvalitet i samordnade vård- och omsorgsinsatser samt fortsatt digitalisering för effektivare och mer ändamålsenlig informationshantering.

Enligt Region Stockholms mening är de föreslagna integritetsskyddsbestämmelserna huvudsakligen lämpliga och väl avvägda. Det är dock fråga om ett nytt, mycket detaljerat och komplicerat regelverk, såväl lagtekniskt som materiellt, inom ett redan komplicerat rättsområde. Det kommer att kräva ett omfattande analys- och utvecklingsarbete innan dess möjligheter kan utnyttjas fullt ut. Regelverket berör ett mycket stort antal små och stora aktörer inom vården och omsorgen och ska i många fall tillämpas direkt av vård- och omsorgspersonalen. Enligt Region Stockholm är det därmed väsentligt att tydlig vägledning för tolkning och tillämpning av regelverket ges, såsom Socialstyrelsen har gjort på patientdatalagens (2008:355) område.[3]

Region Stockholm välkomnar ansatsen att ge organisationsövergripande kvalitetsuppföljning inom och mellan vården och omsorgen ett tydligt stöd i lag. Region Stockholm tillstyrker förslagen, men anser inte att de i tillräcklig utsträckning har beaktat huvudmannens, dvs. en regions eller kommuns, totala behov av att behandla personuppgifter som härrör från privata utförare av sådan verksamhet som huvudmannen har ansvar för. Gränserna för vad som utgör tillåtna ändamål inom kvalitetsuppföljning enligt den föreslagna lagen behöver förtydligas och en utvidgning av de tillåtna ändamålen bör övervägas. Om det inte finns utrymme inom ramen för det aktuella lagstiftningsarbetet menar Region Stockholm att det finns anledning för lagstiftaren att vidta åtgärder för att närmare utreda och analysera huvudmännens behov och rättsliga möjligheter att från privata utförare samla in och behandla personuppgifter för ändamål som inte

[3] Se Socialstyrelsens handbok ”*Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.*”

omfattas av utredningens förslag, såsom ersättningsadministration samt tillsyn och kontroll av utförarna.

Region Stockholm har även invändningar mot utredningens förslag om att alla beslut om kvalitetsuppföljning ska fattas av fullmäktige, vilket riskerar att bli en administrativt alltför betungande och tungrodd ordning. Gällande allmänna bestämmelser om kommunalt beslutsfattande bör enligt Region Stockholm kunna tillämpas även på beslut om kvalitetsuppföljning.

Region Stockholm instämmer slutligen i det särskilda yttrandet som avgetts av Sveriges Kommuner och Regioners, Inera AB:s och E-hälsomyndighetens representanter i utredningen, avseende bland annat patienters rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som bedöms nödvändig för att huvudmannen ska kunna ta sitt fulla ansvar.

I det följande redogör Region Stockholm närmare för synpunkter på valda delar av det föreslagna regelverket.

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Tillämpningsområdet för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation bör omformuleras avseende former för elektroniskt utlämnande

Förslaget till regelverk för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation omfattar *direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande*. Strikt enligt ordalydelsen kan alltså regelverket uppfattas som att det ska tillämpas på alla system för elektroniskt utlämnande av personuppgifter. Av utredningsbetänkandet (s. 753 f) framgår dock tydligt att detta inte är avsikten, utan regelverket ska, utöver direktåtkomst, endast tillämpas på sådana andra elektroniska utlämnanden som i det enskilda fallet initieras av mottagaren och utgör s.k. automatiserade fråga-svarsfunktioner. Dessutom är det tydligt att avsikten är att nuvarande möjligheter för vårdgivare att med stöd av 5 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) lämna ut uppgifter elektroniskt ska finnas kvar, utanför regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (s. 392 f).

Förslaget skulle enligt Region Stockholms uppfattning vinna i tydlighet på att även lagtexten gav uttryck för att regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation alltid ska, och endast får, tillämpas vid *vissa* former av annat elektroniskt utlämnande mellan vård- och omsorgsgivare än direktåtkomst, t.ex. sådana som i det enskilda fallet initieras av

mottagaren och verkställs automatiskt utan att den utlämnande vård- eller omsorgsgivaren i det enskilda fallet har möjlighet att göra en sekretessprövning i förhållande till aktuella uppgifter och mottagare samt vid aktuell tidpunkt.

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation avseende beslutsoförmögna

Utredningen föreslår ett regelverk för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation liknande det som idag gäller vid sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355), för att möjliggöra sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation avseende beslutsoförmögna patienter och omsorgsmottagare.

Huvudregeln som föreslås är att patienten eller omsorgsmottagaren, innan uppgifterna görs tillgängliga för andra vård- och omsorgsgivare, ska informeras om den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen och om möjligheten att motsätta sig denna. När patienten eller omsorgsmottagaren inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen, föreskriver det föreslagna regelverket att patientens inställning så långt som möjligt ska klarläggas och att det efter en sådan utredning inte finns anledning att anta att vård- och omsorgsmottagaren skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Vid hälso- och sjukvård ska enligt 3 kap. 9 § patientdatalagen (2008:355) uppgifter föras in i journalen så snart det kan ske. Av förarbetena till bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355) framgår att uppgifter kan behöva *registreras* innan patienten kan tillgodogöra sig information om den sammanhållna journalföringen. I sådana fall ska informationen lämnas så snart det kan ske.[4] Frågan om uppgifterna dessförinnan får tillgängliggöras i system för sammanhållen journalföring berördes inte särskilt då och inte heller när bestämmelserna om varaktigt beslutsoförmögna patienter infördes år 2014.[5] I delbetänkandet förtydligas nu (s. 763) att uppgifter inte får göras tillgängliga innan patienten har kunnat informeras. Uttalandet får även betydelse vad gäller uppgifter om varaktigt beslutsoförmögna patienter

[4] Prop. 2007/08:126 s. 250.
[5] Prop. 2013/14:202. Jfr bestämmelserna om nationella och regionala kvalitetsregister, vilka innehåller en uttrycklig bestämmelse med innebörden att personuppgifter i dessa fall får behandlas innan information kunnat lämnas, se 7 kap. 3 § andra stycket patientdatalagen (2008:355).

under tiden fram till dess att föreskriven utredning om patientens eventuella inställning har kunnat genomföras.

Region Stockholm anser, främst av patientsäkerhetsskäl, att uppgifter i dessa fall bör få göras tillgängliga i samband med att de förs in i journalen under förutsättning att föreskriven information lämnas, eller utredning om patientens eventuella inställning genomförs, så snart det kan ske.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd

Utredningen gör bedömningen att den riskanalys och avvägning som redogörs för i betänkandet innebär att en särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd, som annars hade varit obligatorisk för vård- och omsorgsgivare enligt dataskyddsförordningens artikel 35, i regel inte behöver göras vid införande av system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med stöd av undantaget i artikel 35.10.

Region Stockholm menar att en sådan slutsats är förenad med osäkerhet. Regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är ett ramregelverk som lämnar mycket stort utrymme för de personuppgiftsansvariga vård- och omsorgsgivarna att utforma systemets omfattning (lokalt, regionalt eller nationellt, antal och kategorier av vård- och omsorgsgivare samt registrerade individer och personuppgifter) samt tekniska utförande. Det kan därmed inte enligt Region Stockholm uteslutas att många system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation måste bli föremål för en dokumenterad konsekvensbedömning, även om denna bedömning sannolikt underlättas av utredningens analysarbete och föreslagna integritetshöjande författningskrav.

Kvalitetsuppföljning

Ändamålet kvalitetsuppföljning täcker inte huvudmännens behov

För att ge kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för vården och omsorgen, förutsättningar att ta ansvar för kvaliteten i den samlade verksamheten under sitt huvudmannaskap, inklusive sådan verksamhet som bedrivs i samverkan med andra huvudmän, föreslår utredningen att personuppgifter från flera vård- och omsorgsgivare under vissa förutsättningar ska få samlas in och behandlas för kvalitetsuppföljning.

Utredningens förslag gällande kvalitetsuppföljning är enligt Region Stockholm ett steg i rätt riktning. Utredningen har dock inte haft i uppdrag

att ta ett helhetsgrepp på huvudmännens behov av att få tillgång till och behandla personuppgifter som härrör från privata utförares verksamhet inom vård och omsorg. Region Stockholm menar att det finns berättigade behov som inte tillgodoses av utredningens förslag om kvalitetsuppföljning.

På hälso- och sjukvårdsområdet är rättsläget osäkert vad gäller sjukvårdshuvudmännens möjligheter att för olika ändamål samla in och behandla personuppgifter från privata utförare. Privata vårdgivares tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller även i förhållande till huvudmannen och syftar till att skydda patientens integritet, varför huvudmannen och den privata vårdgivaren inte utan vidare kan avtala om att utföraren ska röja uppgifter om patienter eller omsorgsmottagare i strid med tystnadsplikten. Ändå innehåller vårdavtal vanligen bestämmelser som ålägger den privata utföraren att på begäran av huvudmannen, i egenskap av beställare av vården, lämna ut uppgifter som huvudmannen behöver för olika ändamål, t.ex. tillsyn och kontroll av begärd eller utbetalad ersättning eller utförarens avtalsefterlevnad i övrigt. Osäkerheten angående de rättsliga förutsättningarna för ett sådant uppgiftslämnande ger ibland upphov till tvister om huruvida bestämmelser om uppgiftsskyldighet i huvudmännens avtal är förenliga med lag. [6] Det är enligt Region Stockholms mening inte en hållbar ordning. Huvudmännen har starka berättigade intressen av att kunna följa upp den vård som upphandlas. För att undanröja otydligheten kopplad till tystnadsplikten anser Region Stockholm att en uttrycklig tystnadspliktsbrytande bestämmelse bör införas i patientsäkerhetslagen (2010:659), lämpligen i form av en uppgiftsskyldighet i likhet med den som föreslogs av Utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23) och Välfärdsutredningen (SOU 2017:38).[7]

Den rättsliga grunden för huvudmannens behandling av personuppgifter från privata utförare av vård och omsorg, i egenskap av beställare, är idag otydlig inte bara vad gäller effekten av tystnadsplikten.[8] Det framstår till exempel även som osäkert i vilken utsträckning som patientdatalagen (2008:355) är tillämplig på en kommunal nämnds behandling av personuppgifter som härrör från privata vårdgivare, då nämnden utövar

[6] Se t.ex. Justitieombudsmannens beslut den 6 april 2021 (dnr 3286-2019)
[7] Sådan uppgiftsskyldighet avseende regionens *kontroll av begärd ersättning* gäller redan idag för vårdgivare som ersätts enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, den s.k. nationella taxan.
[8] Se Integritetsskyddsmyndighetens (IMY, tid. Datainspektionen) yttrande (dnr 1243-2017) över SOU 2017:38.

ledningsfunktioner för och beställning av vård, men inte själv bedriver någon individinriktad hälso- och sjukvård. Det rättsliga stödet för att behandla personuppgifter inom vården och omsorgen, utan stöd av tydliga, precisa och förutsägbara författningsbestämmelser, har ifrågasatts.[9] Rättsläget behöver enligt Region Stockholm klargöras på denna punkt.

I förhållande till privata utförare har huvudmannen ett behov av tillgång till, inklusive att kunna behandla, personuppgifter från utförarnas verksamhet även för andra ändamål än kvalitetsuppföljning. Behoven kan till exempel gälla ersättningsadministration på individnivå avseende vissa individuella vårdåtgärder, inklusive vidarefakturering till andra regioner vid utomlänsvård och begäran om kompensation från staten[10], administration av bestämmelserna om högkostnadsskydd i 17 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och sammanställning av uppgifter om väntetider för rapportering enligt 9 kap. 3 § samma lag samt beräkning av ersättning till privata utförare utifrån nya ersättningsmodeller beroende av utfall och/eller vårdtyngd samt för vidareutveckling av sådana modeller. Därutöver har huvudmannen/beställaren ett omfattande behov av att kunna kontrollera att vårdgivarens debitering och verksamhet i övrigt är avtalsenlig, inklusive att kunna upptäcka och beivra oegentligheter.

Utredningens uppdrag, och som en konsekvens även delbetänkandets förslag, har enligt Region Stockholms mening på ett olyckligt sätt begränsats till just kvalitetsuppföljning. För att huvudmännen ska kunna fullgöra bland annat ovan beskrivna väsentliga arbetsuppgifter och ta sitt helhetsansvar för verksamheterna, inklusive hushållning med offentliga medel, har huvudmannen ett större behov av att kunna behandla personuppgifter än vad utredningens förslag om kvalitetsuppföljning ger uttryck för.

Utredningens arbete och i sig väl genomarbetade förslag avseende kvalitetsuppföljning, belyser nödvändigheten av en fortsatt analys av huvudmännens behov och förtydliganden gällande rättsliga förutsättningar för att få samla in och behandla personuppgifter särskilt från privata utförare av vård- och omsorgsverksamhet.

Utredningen menar att begreppet kvalitetsuppföljning är avsett att uppfattas som ett brett begrepp, men som ovan anförts anser Region Stockholm ändå att det inte tydligt täcker in huvudmännens samtliga

[9] Se t.ex. IMY:s tillsynsbeslut den 24 november 2020, dnr DI-2019-7782
[10] Exempelvis enligt förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande

berättigade behov av att kunna behandla personuppgifter som härrör från såväl verksamhet i egen regi som privata utförare av vård och omsorg. I delbetänkandets författningskommentar anges exempelvis att utanför begreppet kvalitetsuppföljning faller sådant som tillsyn, administration och planering (s. 743). Om möjligt anser Region Stockholm att redan det aktuella lagstiftningsärendet bör resultera i att de tillåtna ändamålen för huvudmannens kvalitetsuppföljning ska omfatta även sådana åtgärder, eftersom de i många fall är en förutsättning för kvalitet.

Gränsdragning mellan kvalitetsuppföljning och kvalitetsregister

Utredningen föreslår att regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) ska föras över i princip oförändrat till den nya lagen. I avsnitt 17.2.1 i delbetänkandet beskrivs skillnaderna mellan befintliga kvalitetsregister och vad som är syftet med de föreslagna reglerna om kvalitetsuppföljning. Även om utredningen konstaterar att en ”knivskarp gräns” mellan de olika typer av kvalitetsarbete är svår att dra, är utredningens generella slutsats att det föreslagna tillämpningsområdet är ett annat än det för kvalitetsregister. Region Stockholm bedömer likväl att utredningens författningsförslag medför ett område där de båda regelverken kommer att överlappa varandra och där en sjukvårdshuvudman således kommer att behöva välja vilket regelverk som ska tillämpas för den uppföljning som planeras. Region Stockholm anser att en sådan ordning vore olycklig och efterlyser en tydlig gränsdragning mellan de båda regelverken.

Det nya regelverket bör inte tillämpas på helt intern kvalitetsuppföljning av en regions eller kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet

Utredningen föreslår att det nya regelverket om kvalitetsuppföljning ska tillämpas även på viss kvalitetsuppföljning som endast berör en regions eller kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet i egen regi, dvs. som bedrivs av regionens eller kommunens egna myndigheter (nämnder) och med myndigheter jämställda juridiska personer, t.ex. helägda bolag.[11] Enligt utredningens förslag benämns sådana myndigheter och andra juridiska personer i en regions eller kommuns egen hälso- och sjukvårdsorganisation *offentliga vårdinstanser*.[12] Kvalitetsuppföljning som involverar mer än en sådan instans föreslås behöva tillämpa det nya regelverket för

[11] Jfr 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
[12] Regionen motsätter sig introducerandet av det nya begreppet vårdinstans i lagstiftning, se nedan under Begrepp och definitioner

kvalitetsuppföljning. Region Stockholm motsätter sig den inskränkning i förhållande till gällande rätt som förslaget skulle innebära.

Helt intern kvalitetsuppföljning inom en region eller en kommuns hälso- och sjukvårdsorganisation får ske idag med stöd av de sekretessbrytande bestämmelserna i 25 kap. 11 § p. 1-2 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Dessa syftar till att göra det möjligt för en kommun eller region att fritt utforma sin organisation i flera nämnder, kommunala bolag och andra privaträttsliga associationsformer utan hänsyn till att sekretess som utgångspunkt råder mellan dessa och utan att möjligheterna till verksamhetsuppföljning ska påverkas negativt. [13] Det bör påpekas att olika myndigheter (nämnder) som bedriver hälso- och sjukvård i en och samma kommun eller region enligt 5 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) får ha direktåtkomst till varandras patientuppgifter för de i lagens 2 kap. 4 § angivna ändamålen, inklusive att systematiskt utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten (p. 5). Det vore enligt Region Stockholms uppfattning mycket olyckligt om nuvarande möjligheter inskränktes enligt utredningens förslag.

Avgränsning, varaktighet och beslutsfattande

Enligt utredningens förslag är det bara kommun- eller regionfullmäktige som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslut avseende *varje kvalitetsuppföljning* föreslås fullmäktige behöva ange ett särskilt ändamål med behandlingen av personuppgifter, vilken aktör som ska utföra och vara personuppgiftsansvarig för kvalitetsuppföljningen, vilka kategorier av personuppgifter som ska samlas in samt från vilka vård- och omsorgsgivare. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges. När uppgifterna inte längre behövs för kvalitetsuppföljningen ska personuppgifterna gallras.

Kvalitetsuppföljning beskrivs i utredningens förslag som *enskilda uppföljningar* som till sin natur är förhållandevis specifika avseende vad som följs upp. De förutsätts vidare vara begränsade i tiden samt kräva ett fullmäktigebeslut i varje enskilt fall av kvalitetsuppföljning. Hur en uppföljning i detalj ska avgränsas från andra uppföljningar behandlas inte ingående i delbetänkandet, men Region Stockholm vill påpeka att huvudmännens behov av att behandla personuppgifter för uppföljningsändamål ofta är av en betydligt mer övergripande och fortlöpande karaktär än vad som t.ex. är fallet med nationella och regionala

[13] Prop. 2007/08:126 s. 270

kvalitetsregister. Huvudmännens kvalitetsuppföljning kan således behöva ha förhållandevis allmänt hållna ändamål samt sträcka sig över längre tid, vilket enligt Region Stockholm bör återspeglas i lagtext eller motivuttalanden.

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om att alla beslut om kvalitetsuppföljning måste fattas av den högsta beslutande församlingen i kommunen eller regionen, fullmäktige. En sådan ordning skulle enligt Region Stockholms mening vara tungrodd, medföra en omotiverad administrativ börda samt försvåra anpassning till nya och förändrade behov. Reglering av bland annat organisation, ansvar och beslutsfattande i kommuner och regioner finns i kommunallagen (2017:725), enligt vilka exempelvis beslut i frågor av principiell betydelse eller annars av större vikt alltid ska fattas av fullmäktige. För det fall beslutsfattande om kvalitetsuppföljning överhuvudtaget behöver regleras i den föreslagna lagen, är det enligt Region Stockholm fullt tillräckligt att fullmäktige fattar beslut om de övergripande principerna för kommunens eller regionens kvalitetsuppföljning varefter exempelvis den nämnd som ansvarar för ett verksamhetsområde fattar beslut om kvalitetsuppföljningens närmare ändamål, omfattning och utförande.

Även sådana beslut av en nämnd, som inte är av rent förberedande eller verkställande art, anslås och kan precis som fullmäktiges beslut överklagas av medlemmarna enligt den ordning som gäller för s.k. laglighetsprövning enligt 13 kap. kommunallagen (2017:725). Behovet av transparens och säkerställande av de registrerades rättigheter tillgodoses därutöver av dataskyddslagstiftningen. Enligt Region Stockholm mening är upplysningsbestämmelsen i den föreslagna nya lagen om att beslut kan överklagas överflödig.

Frivillighet och opt out

Kvalitetsuppföljningen i hälso- och sjukvården är av stor vikt, inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv, men också utifrån behovet av en ansvarsfull och effektiv användning av offentliga medel. Huvudmannens ansvar och därmed förknippade behov av kvalitetsuppföljning, måste beaktas i bedömningen av rimligheten i den föreslagna s.k. opt out-bestämmelsen, dvs. rätten för enskilda vård- och omsorgsmottagare att motsätta sig kvalitetsuppföljning. En sådan bestämmelse kan potentiellt undergräva möjligheten att säkerställa till exempel uppföljning av kvaliteten, inklusive möjligheten att upptäcka kvalitetsbrister samt ekonomiska eller andra oegentligheter hos privata utförare. Det kan enligt Region Stockholms

mening inte vara upp till enskilda patienter eller omsorgsmottagare att avgöra huruvida en huvudman ska kunna kontrollera, eller för den delen en privat utförare kunna visa, att samtliga åligganden enligt avtalet dem emellan fullgörs.

En rätt för enskilda att motsätta sig kvalitetsuppföljning skulle därutöver medföra en administrativ börda på såväl huvudmannen som de vård- och omsorgsgivare som förutsätts bidra med uppgifter. Härtill skulle det ge upphov till ett behov av kostsam utveckling av nya informationssystem. Ett eventuellt förande av centrala register över individer som har motsatt sig viss kvalitetsuppföljning, eller alla former av kvalitetsuppföljning, som nämns på s. 797 i delbetänkandet, väcker dessutom nya frågor om rättslig grund för en sådan personuppgiftsbehandling.

Region Stockholm avstyrker förslaget om att enskilda ska ha rätt att motsätta sig kvalitetsuppföljning, under alla omständigheter vad gäller en huvudmans uppföljning av privata utförare av vård och omsorg som finansieras av huvudmannen. Region Stockholm bedömer att ett tillräckligt skydd för de registrerades integritet vid kvalitetsuppföljning tillgodoses genom övriga föreslagna integritetsstärkande bestämmelser, att uppgifterna vid kvalitetsuppföljning ska vara krypterade samt att de skyddas av fortsatt lika stark sekretess eller tystnadsplikt som i själva vården och omsorgen.

Region Stockholm har även invändningar mot den föreslagna frivilligheten för privata vård- och omsorgsaktörer att bidra med personuppgifter till huvudmännens kvalitetsuppföljning, även om effekten av en sådan frivillighet kan minskas genom att huvudmännen i sina avtal med privata utförare för in ett sådant åtagande. Noteras kan dock att privata vårdgivare som finansieras av regionerna enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1651) om ersättning för fysioterapi i många fall saknar avtal med den region som finansierar deras verksamhet. Därmed anser Region Stockholm att det bör införas en uttrycklig skyldighet för dessa vårdgivare att bidra med personuppgifter till sådan kvalitetsuppföljning, i vid bemärkelse, som regionen beslutat om.

Ovannämnda synpunkter utvecklas i det särskilda yttrandet som avgetts av Sveriges Kommuner och Regioners, Inera AB:s och E-hälsomyndighetens representanter i utredningen. Region Stockholm ställer sig bakom det särskilda yttrandet i dess helhet.

Forskning bör vara ett tillåtet sekundärt ändamål

Utredningen föreslår att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning också ska få behandlas för framställning av statistik, men inte för forskningsändamål. Den uppgiftsskyldighet som för myndigheter följer av skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen (1949:105) ska dock inte begränsas enligt förslaget, vilket medför att uppgifter i viss mån kan komma att lämnas ut för forskning i enskild regi efter sekretessprövning.[14]

Utredningen lämnar enligt Region Stockholm otillräcklig motivering till sitt ställningstagande till varför personuppgifter i kvalitetsuppföljning inte ska få bli föremål för forskning som sekundärt ändamål, så som är fallet beträffande personuppgifter i nationella eller regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355).

Att bidra till forskning inom hälso- och sjukvården och samverka med bland annat universitet och högskolor i dessa frågor, är en viktig uppgift för sjukvårdshuvudmännen enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Personuppgifter i vårdens kvalitetsdatabaser utgör mycket viktiga datakällor för att kunna bedriva sådan forskning. Vidare lyfts i många sammanhang vikten av att stärka forskning och utveckling i närsjukvården, dvs. regionernas primärvård och kommunernas omsorg.[15] Tillgången till hälsodata är i dessa sammanhang en strategisk fråga. Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation är dessutom ett uttryckligt mål i den nationella life science-strategin.[16]

Forskning och kvalitetsuppföljning har delvis skilda syften, men bedrivs ofta integrerat, med användning av likartade metoder och med utgångspunkt i samma data. Som exempel kan nämnas den aktuella frågan om uppföljning av pågående vaccinering mot covid-19. I Region Stockholm följs noga upp vem och hur många som fått vaccin i vilka åldersgrupper samt vilket vaccin och vilken ”batch” som använts. Samtidigt bedrivs forskning med användning av samma uppgifter för att långsiktigt följa upp hur immuniteten i befolkningen utvecklas.

[14] Fullgörande av den uppgiftsskyldighet i förhållande till myndigheter som följer av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) föreslås vara undantagen från de tillåtna sekundära ändamålen.
[15] Se t.ex. forskningspropositionen (prop. 2020/21:60) samt delbetänkandet God och nära vård (SOU 2020:19)
[16] En nationell strategi för life science, Regeringskansliet 2019

Konsekvensen av utredningens förslag i denna del skulle vara att forskare som har till uppgift att utföra medicinsk registerforskning på ett vårdområde, istället för att eventuellt ha möjlighet att begära ut uppgifterna från en kvalitetsuppföljningsdatabas som inrättats inom vårdområdet, blir tvungna att vända sig till varje enskild vårdgivare för att få motsvarande uppgifter utlämnade. Med hänsyn till vårdens utveckling med ett ökande antal små privata vårdgivare skulle detta på ett mycket olyckligt sätt försvåra för den medicinska forskningen. Att dessutom bygga nya system för kvalitetsuppföljning som inte är tillgängliga för forskning, vore enligt Region Stockholms mening såväl ineffektivt som kostsamt.

Region Stockholm anser sammanfattningsvis att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning enligt den föreslagna lagen som sekundärt ändamål även ska kunna bli föremål för forskning, på samma sätt som är, och fortsättningsvis föreslås vara fallet, för uppgifter som behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Enskildas integritet och övriga rättigheter tillgodoses enligt Region Stockholm i tillräcklig utsträckning genom att tillgång till och behandling av personuppgifter i forskning är strikt reglerad och bland annat förutsätter etisk prövning, prövning mot gällande sekretessregler samt iakttagande av dataskyddslagstiftningen.

Sekretess vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), som reglerar sekretess hos offentliga vårdgivare vid sammanhållen journalföring, ska gälla vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Motsvarande ny bestämmelse för socialtjänstens del föreslås i 26 kap. 1 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsens första stycke innebär att absolut sekretess gäller för uppgifter som en offentlig vård- eller omsorgsgivare har tillgång till hos andra vård- och omsorgsgivare, när de rättsliga förutsättningarna för att ta del av uppgifterna saknas. Den syftar till att en offentlig vård- eller omsorgsgivare inte ska vara tvungen att bereda sig tillgång till andra vård- och omsorgsgivares uppgifter i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation endast för att pröva en begäran om utlämnande av allmän handling. Bestämmelsens andra stycke innebär att den absoluta sekretessen inte gäller om förutsättningarna för att ta del av uppgifterna är uppfyllda, t.ex. i samband med ett pågående vårdtillfälle, eller om vård- eller omsorgsgivaren tidigare har tagit del av uppgifterna. Då gäller istället

sekretess med s.k. omvänt skaderekvisit, vilket innebär att uppgifter får lämnas ut efter en s.k. menprövning.

Enligt Region Stockholm saknar andra stycket funktion och motverkar dessutom syftet med den absoluta sekretessen i första stycket. [17] Inte heller under ett pågående vårdtillfälle eller efter ett avslutat vårdtillfälle då den offentliga vård- eller omsorgsgivaren har tagit del av uppgifter hos andra vård- eller omsorgsgivare, bör åtkomst i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation få ske enbart för att pröva en begäran om allmän handling. Den vård- eller omsorgsgivare som bereder sig, eller tidigare har berett sig, åtkomst till uppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare är bunden av sekretess med omvänt skaderekvisit enligt 25 kap. 1 § respektive 26 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsens andra stycke bör enligt Region Stockholms mening upphävas istället för att bli gällande vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Sekretessbrytande bestämmelse vid verksamhetsövergång m.m.

Utredningen föreslår en ny sekretessbrytande bestämmelse (25 kap. 11 § ny tredje punkt) som ska gälla vid uppgiftslämnande mellan en regions eller en kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet i egen regi och privata vårdgivare som anlitats av kommunen eller regionen. En förutsättning för att uppgifter ska få lämnas enligt bestämmelsen är att uppgifterna behövs för den individinriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten. Förslaget syftar huvudsakligen till att underlätta informationshanteringen vid verksamhetsövergång, exempelvis då en privat vårdgivare ska överta ansvaret för vård och behandling av patienter från en kommun eller region. Bestämmelsen får även analog tillämpning vid verksamhetsövergång mellan privata vårdgivare i samma kommun eller region samt från en privat vårdgivare till kommunen eller regionen.

Region Stockholm delar utredningens beskrivning av problem och behov samt tillstyrker förslaget till författningsändring, men önskar att det förtydligas att uppgiftslämnande med stöd av bestämmelsen endast ska få ske när den övertagande vårdgivaren faktiskt kommer att ta över ansvaret för en pågående vårdrelation, patienten har nya inbokade eller planerade besök eller är föremål för regelbunden uppföljning i verksamheten. Uppgiftslämnande avseende avslutade vårdkontakter bör således inte

[17] De icke avsedda konsekvenserna av bestämmelsen kan illustreras av Kammarrätten i Jönköpings dom den 3 april 2017 i mål 94-17.

komma ifråga. Hur patientlistor ska hanteras, exempelvis i primärvården, bör vara upp till den ansvariga huvudmannen. Region Stockholm vill betona att även om sekretess eller tystnadsplikt inte förhindrar ett uppgiftslämnande, förhindrar som utgångspunkt kravet på respekt för patientens självbestämmande och integritet i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppgiftslämnande i strid med en patients uttryckta önskemål.

Region Stockholm efterlyser även ett klargörande från lagstiftaren huruvida en privat vårdgivare vid verksamhetsövergång helt kan frånhända sig sina patientjournaler till en annan vårdgivare genom överlåtelse, utan att detta står i strid med kravet på vårdgivares bevarande av sina journaler i 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355).[18]

Begrepp och definitioner

Vårdgivare

Region Stockholm avstyrker användande av den föreslagna definitionen av begreppet offentlig vårdgivare, ”*statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för*” och förordar istället den enhetliga definition som återfinns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), nämligen *”statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet”*. Den föreslagna definitionen, som hämtats oförändrad från patientdatalagen (2008:355), innebär enligt regionens mening en svårförståelig sammanblandning mellan de båda rollerna utförare av respektive huvudman för/beställare av hälso- och sjukvård.[19] I det föregående har redogjorts för oklarheten kring patientdatalagens (2008:355) tillämpning på den renodlade beställarverksamheten hos en sjukvårdshuvudman. För det fall lagstiftarens avsikt varit eller är att den föreslagna lagen och/eller patientdatalagen ska gälla även i sådan renodlad beställarverksamhet, efterlyser Region Stockholm ett uttryckligt förtydligande om detta, företrädesvis genom att begreppet huvudman definieras och används i respektive lag.

[18] Se t.ex. prop. 1991/92:104 s. 12 och 22 samt prop. 2007/08:126 s. 135.
[19] Definitionen förekommer även i patientsäkerhetslagen (2010:569) och patientskadelagen (1996:799), där den mer otydliga gränsen mellan huvudman och utförare möjligen kan ha fyllt ett uttalat syfte, se t.ex. prop. 1995/96:187, s. 15 och lagrådets yttrande (bilaga 7). I alla händelser är det enligt regionens uppfattning olyckligt att det används olika definitioner av ett och samma begrepp i olika lagar.

Vårdinstans

Region Stockholm avstyrker införande av detta helt nya begrepp, som synes fylla det enda syftet att åskådliggöra att ansvaret för behandling av personuppgifter i en region eller en kommun åvilar en eller flera myndigheter (nämnder). Om det bedöms nödvändigt att åskådliggöra detta i lagtexten, förordar Region Stockholm att begreppet vårdinstans ersätts med ”*myndighet inom en kommuns eller regions hälso- och sjukvård*”. [20]

Ekonomiska konsekvenser
Utredningen konstaterar att förslagen i delbetänkandet inte i sig medför några ekonomiska konsekvenser för regioner och kommuner, med hänvisning till att de nya möjligheterna till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning är frivillig att använda för regioner och kommuner. Slutsatsen är i sig riktig.

För att fullt ut kunna dra nytta av de nya möjligheter som lagförslagen medför kommer det dock enligt regionledningskontoret att krävas icke obetydliga resurser, för bland annat nyanskaffning eller vidareutveckling av informationssystem.

Katarina Holmgren
Tf. regiondirektör

Susanne Bayard
It-direktör

[20] Jfr regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister, för vilka endast ”*myndigheter inom hälso- och sjukvården*” får vara personuppgiftsansvariga.

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
Hälso- och sjukvårdsnämnden
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

Godkänd av Katarina Holmgren, 2021-04-13

Sammanfattning

Kort sammanfattning

Utredningen föreslår en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Till lagen överförs bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Det är frivilligt för vårdgivare (statliga myndigheter, regioner, kommuner och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) och omsorgsgivare (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar) att använda de utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation som lagen ger. Men väljer de att göra det, måste de följa de integritetsstärkande bestämmelser som finns i lagen.

Inom socialtjänsten gäller förslagen bara dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar. Den som fått eller får sådana insatser eller som fått eller får behovet av sådana insatser bedömda kallas i lagen omsorgsmottagare.

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär att vård- och omsorgsgivare får göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det. Olika utförare och den ansvariga nämnden inom socialtjänsten kan därmed ta del av varandras dokumentation, liksom vårdgivare kan ta del av socialtjänstens dokumentation och vice versa. En förutsättning för att någon inom vården eller omsorgen ska få ta del av dokumentation hos någon annan är dock enligt huvudregeln att patienten eller omsorgsmottagaren samtycker till det. Särskilda regler gäller för de som inte kan samtycka. Patienten eller omsorgsmottagaren får ges elektronisk tillgång till sin dokumentation och ska på begäran få information om den elektroniska åtkomst som förekommit till dokumentationen om honom eller henne.

Kvalitetsuppföljning innebär i lagen uppföljning av kvaliteten på hälso- och sjukvård, som en region eller kommun ansvarar för, och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar, som en region eller kommun ansvarar för, med hjälp av personuppgifter från flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare. Det är bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras. Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljningen och ska få information om den rätten. Identitetsuppgifter ska så långt det är möjligt vara krypterade, och bara så få personer som möjligt får ha tillgång till eventuella krypteringsnycklar. Brottsuppgifter och andra s.k. känsliga personuppgifter än uppgifter om hälsa får bara behandlas med tillstånd av regeringen eller Integritetsskyddsmyndigheten. Personuppgifterna får bara behandlas för kvalitetsuppföljningen, dock att den ansvariga regionen eller kommunen får använda dem för statistik och föreskriven uppgiftsskyldighet får fullgöras.

Vid både sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning gäller vissa integritetsstärkande bestämmelser om tilldelning av behörighet att ta del av personuppgifter, loggning och kontroll av loggar.

Utredningen lämnar vidare två alternativa förslag till en ny sekretessbrytande bestämmelse för socialtjänsten. Enligt det ena förslaget får en verksamhet hos en myndighet (nämnd) inom socialtjänsten som avser insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar lämna uppgifter till andra sådana verksamheter inom samma kommun. Detta förslag förutsätter att de integritetsstärkande bestämmelserna i förslaget om en ny lag genomförs. Enligt det andra förslaget får alla myndigheter med verksamhet inom socialtjänsten inom samma kommun lämna uppgifter till varandra, om den enskilde inte motsätter sig utlämnandet. Detta förslag förutsätter att ytterligare generella integritetsstärkande bestämmelser införs i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, som i huvudsak motsvarar de som finns i patientdatalagen.

Utredningen föreslår slutligen en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att en myndighet med hälso- och sjukvårdsverksamhet får lämna uppgifter till en enskild med sådan verksamhet som myndigheten anlitat, om uppgifterna behövs i den individinriktade hälso- och sjukvården.

Bestämmelserna ska enligt förslaget börja gälla den 1 juli 2022. Eftersom det är frivilligt att använda de möjligheter den nya lagen ger, bedöms lagen i sig inte föra med sig några ekonomiska konsekvenser.

Representanterna i utredningen från Sveriges Kommuner och Regioner, Inera AB och E-hälsomyndigheten, som generellt är positiva till utredningens förslag, lämnar ett särskilt yttrande på ett par punkter om kvalitetsuppföljning.

Längre sammanfattning

Bakgrund

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten har under de senaste decennierna genomgått stora strukturförändring. Dessa förändringar har påverkat förutsättningarna för att bedriva hälso- och sjukvård och socialtjänst. Hit hör ökningen av antalet utförare som är verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, och den demografiska förändringen med en ökande andel äldre i befolkningen. Därtill har det skett en snabb teknisk utveckling. Den tekniska utvecklingen, och de effektivitetsvinster som den kan medföra, har lett till en allt högre grad av digitalisering i hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Det har kommit signaler från flera håll om att sättet att bedriva vård och omsorg kommer att behöva förändras för att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera god och säker vård och omsorg även i framtiden. Som ett led i detta blir det allt viktigare att utforma de juridiska förutsättningarna för att effektivt och säkert överföra information mellan verksamheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det finns i dag tekniska möjligheter att enkelt överföra digital information på ett sätt som tidigare inte varit möjligt. Samtidigt innebär den ökade digitalisering och möjligheten till elektroniska utlämnanden av känsliga personuppgifter att det uppstår nya sorters risker för intrång i den personliga integriteten.

Gemensamt för utredningens uppdrag, som redovisas i detta delbetänkande, är att de rör frågor om behandling av personuppgifter som innebär att personuppgifter görs tillgängliga mellan olika enheter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det rör sig i princip uteslutande om uppgifter om människors hälsa och livssituation, dvs. information av integritetskänslig karaktär.

Möjligheterna att införa direktåtkomst inom och mellan vissa verksamheter i socialtjänst och hälso- och sjukvård

Överföring inom socialtjänsten av dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar

Inom hälso- och sjukvården finns möjlighet att på ett enkelt och säkert sätt utbyta information om patienter mellan olika vårdgivare genom bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Utredningen gör bedömningen att det inom socialtjänsten finns motsvarande behov av att få elektronisk åtkomst till dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar.

Det finns exempel på verksamheter som i stället för direktåtkomst använder sig av elektroniskt utlämnande som för användaren är identiskt med, eller i vart fall snarlikt direktåtkomst, men är uppbyggt som en s.k. fråga-svar-funktion. Utredningens förslag gäller därför både direktåtkomst *annat elektroniskt utlämnande*, vilket medför vissa följdjusteringar i patientdatalagen. Direktåtkomsten kombineras med en bestämmelse om absolut sekretess för sådan överskottsinformation som görs tillgänglig, på motsvarande sätt som inom sammanhållen journalföring.

Utredningen har vid en samlad avvägning mellan behoven inom socialtjänsten och risken för integritetsintrång kommit fram till att det är möjligt att tillåta direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten till dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar om det samtidigt införs vissa integritetsstärkande bestämmelser. Förutsättningarna för elektroniskt utlämnande bör författningsregleras i lag och regleringen bör utformas med sammanhållen journalföring som förebild.

Informationsöverföring mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården

Utredningen gör också bedömningen att det hos verksamheter inom socialtjänsten för äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården finns ett tydligt behov av att ta del av varandras dokumentation på ett enkelt och säkert sätt. Även vid överföring av personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande mellan hälso- och sjukvården och socialtjänstens verksamheter för äldre och personer med funktionsnedsättningar finns det stora integritetsrisker. Utredningen har dock vid en samlad avvägning mellan behov och integritetsrisker kommit fram till att det är möjligt att tillåta tillgång genom direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande till personuppgifter mellan verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården om det samtidigt införs vissa integritetsstärkande bestämmelser. Förutsättningarna för det elektroniska utlämnandet bör författningsregleras i lag. Det framstår som ändamålsenligt att ha regleringen om sammanhållen journalföring i patientdatalagen som utgångspunkt vid utformningen av en sådan reglering.

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Utredningen föreslår därför att det ska bli möjligt att frivilligt inrätta ett system, kallat sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som ger verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården möjlighet att få tillgång till varandras vård- och omsorgsdokumentation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Det ska även införas ett antal integritetsstärkande bestämmelser som ska tillämpas av de verksamheter som väljer att använda sig av sådan elektronisk tillgång. Förutsättningarna för sådan elektronisk tillgång ska regleras i lag.

Utredningen bedömer att i de allra flesta fall behöver inte en särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen göras av de verksamheter som inför sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Innebörden av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Vård- och omsorgsgivare föreslås genom ett eller flera elektroniska system – under vissa förutsättningar – kunna ge eller få tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar och personuppgifter i vårddokumentation hos andra vård- och omsorgsgivare. Som omsorgsgivare anses myndighet som har ansvar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar (offentlig omsorgsgivare) och juridisk person eller enskild näringsidkare som utför sådana insatser (privat omsorgsgivare). Vårdgivare har samma innebörd som i patientdatalagen. Detta elektroniska system ska benämnas *sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*.

Nödvändiga sekretessbrytande bestämmelser införs för att uppgifter ska kunna göras tillgängliga inom systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Absolut sekretess ska gälla för s.k. överskottsinformation vid direktåtkomst.

Tillämpningsområdet för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska få tillämpas på vårdgivares behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen. Bestämmelserna om får även tillämpas på socialtjänstens dokumentation enligt 11 kap. 5 § socialtjänstlagen avseende insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar. Bestämmelserna får också tillämpas på dokumentation enligt 21 a § lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Med insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar avses insatser som ges enligt 4 kap. 1 § socialtjänstlagen som dels beskrivs i 3 kap. 6 § första stycket socialtjänstlagen (hemtjänst, dagverksamheter eller annan liknande social tjänst för att underlätta för den enskilde att bo hemma och att ha kontakt med andra) och lämnas till äldre och personer med funktionsnedsättningar, dels beskrivs i 5 kap. 5 och 7 §§ socialtjänstlagen. Detta inbegriper därmed insatser till livsföring i övrigt som innebär stöd i daglig livsföring i form av hemtjänst, dagverksamhet, korttidsvistelse, boendestöd, kontaktperson och särskild boendeform. Även dokumentation av

insats i form av hemtjänst till äldre enligt 4 kap. 2 a § socialtjänstlagen, som lämnas utan föregående behovsprövning ingår. Slutligen räknas även samtliga insatser enligt LSS som insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar.

Bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får bara tillämpas på socialtjänstens dokumentation om dokumentationen förs för varje enskild person för sig.

Förutsättningar för tillgång till personuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Utredningen föreslår att de förutsättningar som ska gälla för vård- och omsorgsgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska motsvara de som gäller för vårdgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Regleringen ska därför innehålla ett antal integritetshöjande bestämmelser.

- Tillgång till personuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får bara avse personuppgifter som behandlas för vårddokumentation eller för att ansvara för eller utföra insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar eller administration eller dokumentation av sådana insatser.
- Uppgifter om en enskild får inte *göras tillgängliga* för andra vård- eller omsorgsgivare om den enskilde motsätter sig det. Innan uppgifter görs tillgängliga, ska den enskilde informeras om vad den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation innebär och om att den enskilde kan motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga på detta sätt.
- Den enskilde måste aktivt ha lämnat sitt samtycke till att en vård- eller omsorgsgivare *tar del* av personuppgifter som en annan vård- eller omsorgsgivare gjort tillgängliga innan detta kan ske.
- En omsorgsgivare får bara behandla uppgifter som en annan vård- eller omsorgsgivare gjort tillgängliga om uppgifterna rör en enskild som får omsorgsgivarens insatser eller är föremål för en utredning om att få sådana insatser, uppgifterna kan antas ha betydelse för omsorgsgivarens insatser för den enskilde eller utredning om insatser och den enskilde samtycker till det.

- För att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som andra vård- och omsorgsgivare gjort tillgängliga gäller samma förutsättningar som tidigare gällt för sammanhållen journalföring. Det får alltså bara ske om uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med, uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, eller för att bedöma behovet av eller utföra insatser enligt lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter och patienten samtycker till det.
- Särskilda bestämmelser ska gälla om den enskilde inte kan samtycka.
- Den enskilde får medges åtkomst till sina personuppgifter och annan dokumentation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.
- Det anges uttryckligen i lagen att vård- eller omsorgsgivaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vård- eller omsorgsgivaren utför vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Det framgår också tydligt att personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs när vård- eller omsorgsgivaren genom direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter hos andra vård- och omsorgsgivare.
- Vård- och omsorgsgivare ska ha ansvar för tilldelning av behörighet och kontroll av elektronisk åtkomst till personuppgifter.
- En enskild ska ha rätt att på begäran få information om vilken elektronisk åtkomst som förekommit till uppgifter om honom eller henne (logglistor). Den enskilde får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till denna information.

Samma principer som gäller inom sammanhållen journalföring i patientdatalagen för bevarande och gallring ska gälla inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Utvidgade möjligheter till informationsöverföring för kvalitetsuppföljning inom vård- och omsorg

Informationsöverföring för kvalitetsuppföljning inom vård och omsorg

Utredningen bedömer att det finns ett klart behov av att kunna genomföra kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare. Kvalitetsuppföljningen ger regioner och kommuner möjlighet att följa upp all den offentligt finansierade vård eller omsorg som de ansvarar för. Privata vårdinstanser och omsorgsgivare har däremot inte ett lika uttalat behov av att inhämta personuppgifter från andra vårdinstanser eller omsorgsgivare för kvalitetsuppföljning.

Behoven och vinsterna med kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare överväger integritetsriskerna. Detta förutsätter dock att vissa integritetsstärkande bestämmelser införs.

Utredningen föreslår därför att det införs bestämmelser som ger möjlighet till kvalitetsuppföljning för regioner och kommuner när det gäller hälso- och sjukvård och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar inom socialtjänsten med personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare. Förutsättningarna för sådan kvalitetsuppföljning bör regleras i lag.

En särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen behöver göras inför i princip varje kvalitetsuppföljning.

Innebörden av kvalitetsuppföljning

Kvalitetsuppföljning definieras som uppföljning av kvaliteten på hälso- och sjukvård som en huvudman (region eller kommun) ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar som en region eller kommun ansvarar för enligt socialtjänstlagen och LSS. Kvalitetsuppföljning omfattar sådana åtgärder som på olika sätt syftar till och är ägnade att förbättra eller utveckla vården och omsorgen. Tanken är inte att kvalitetsuppföljning ska användas för att följa upp hur vården eller omsorgen fallit ut på individnivå, utan kvalitetsuppföljning är något

som ska ske på verksamhetsnivå och ta sikte på större skeden och processer.

Personuppgifter ska utan hinder av patientdatalagen och lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och anknytande föreskrifter samt hälso- och sjukvårds- och socialtjänstsekretess få lämnas ut för att behandlas för sådan kvalitetsuppföljning som är tillåten enligt den föreslagna lagen.

Tillämpningsområdet för kvalitetsuppföljning

Bestämmelserna om kvalitetsuppföljning tillämpas just när personuppgifter från flera vårdinstanser och omsorgsgivare behöver behandlas. Möjligheterna för vård- eller omsorgsgivare till kvalitetsuppföljning med uppgifter från bara den egna organisationen påverkas inte.

Kvalitetsuppföljningen får omfatta sådan hälso- och sjukvård respektive sådana socialtjänstinsatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar som en region eller kommun ansvarar för. En region eller kommun får besluta att följa upp sådan verksamhet som den ansvarar för oberoende av vem som utför verksamheten. Kvalitetsuppföljning av rent privat hälso- och sjukvård eller socialtjänst, som inte någon region eller kommun ansvarar för, faller därmed utanför lagens tillämpningsområde.

Den kunskap som genererats inom ramen för kvalitetsuppföljningen får användas på det sätt som regionen eller kommunen finner lämpligt, om uppgifterna helt avidentifierats.

Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Kvalitetsuppföljning förutsätter ett beslut av fullmäktige

Behandling av personuppgifter för kvalitetsuppföljning får genomföras bara om fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen har beslutat om det. Av fullmäktiges beslut ska framgå

- för vilka särskilda och berättigade ändamål som personuppgifterna ska behandlas,
- vilken vårdinstans eller omsorgsgivare som är personuppgiftsansvarig för behandlingen,
- de kategorier av personer som behandlingen gäller,

- de kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller,
- från vilka vårdinstanser och omsorgsgivare som personuppgifter kommer att samlas in, och
- den period under vilken personuppgifterna kommer att lagras eller, om detta inte är möjligt, de kriterier som används för att fastställa denna period. Personuppgifterna ska gallras när denna period löpt ut.

Beslutet kan överklagas enligt formerna för laglighetsprövning i kommunallagen.

Förutsättningar för kvalitetsuppföljning

Kvalitetsuppföljning innebär att stora mängder känsliga personuppgifter kommer att behandlas. Regleringen innehåller därför ett antal integritetsstärkande bestämmelser.

- Personuppgifter får inte behandlas för kvalitetsuppföljning om den enskilde, efter att ha informerats om behandlingen, motsätter sig det (s.k. opt out). Särskilda bestämmelser ska gälla om den enskilde inte kan ta ställning.
- Personuppgifter får som huvudregel bara behandlas för sådan kvalitetsuppföljning som beslutats. Personuppgifterna får dock också behandlas för den ansvariga regionens eller kommunens framställning av statistik och för att fullgöra viss uppgiftsskyldighet.
- Fullmäktige ska i sitt beslut om kvalitetsuppföljning ange vilken vårdinstans eller omsorgsgivare som ska vara personuppgiftsansvarig.
- Innan personuppgifter behandlas för kvalitetsuppföljning ska den som är personuppgiftsansvarig se till att patienten eller omsorgsmottagaren bl.a. får information om rätten att när som helst motsätta sig behandlingen. Om det inte är möjligt att lämna informationen innan behandlingen av personuppgifterna påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter.

- Vid utlämnande av personuppgifter för kvalitetsuppföljning ska uppgifter om patientens eller omsorgsmottagarens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. Vid den senare behandlingen av personuppgifterna för kvalitetsuppföljning ska uppgifter om patientens eller omsorgsmottagarens identitet också, så långt det är möjligt, vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas.
- Om det finns kompletterande uppgifter som gör identifiering möjlig, får bara så få personer som möjligt hos den personuppgiftsansvarige tilldelas behörighet att ta del av dem. Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till de kompletterande uppgifterna och de personuppgifter som inte är föremål för kryptering dokumenteras och kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska också göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt uppgifterna.

En ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning

En gemensam lag

Utredningen föreslår att möjligheten för vård- och omsorgsgivare att ta del av respektive ge tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation regleras i en ny gemensam lag, tillsammans med bestämmelser om kvalitetsuppföljning och de bestämmelser om kvalitetsregister som i dag finns i patientdatalagen, med den mindre justeringen att samordningsnummer jämställs med personnummer. Det är frivilligt för vårdgivare och omsorgsgivare att använda de utökade möjligheterna till elektronisk överföring av information genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning som lagen ger.

De nuvarande bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen ersätts av bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation nästan utan ändring i sak. Utlämnandet av uppgifter ska dock kunna ske både genom direktåtkomst och *annat elektroniskt utlämnande*. En ändring föreslås också beträffande möjligheten att ta del av barns personuppgifter, så att det bara

är när ett barn inte självt kan samtycka som behandling av personuppgifter får ske utan barnets samtycke.

Den nya lagens förhållande till annan reglering

Den gemensamma lagen kompletterar dataskyddsförordningen, patientdatalagen och lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten samt föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller, om inte annat följer av den gemensamma lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den.

Sekretessbrytande bestämmelser för socialtjänsten inom en kommun

Utredningen anser att det finns ett tydligt behov av att utbyta information mellan myndigheter inom socialtjänsten i en och samma kommun, men detta är förknippat med vissa integritetsrisker. Utredningen ser två möjliga sätt att begränsa riskerna med en sekretessbrytande bestämmelse och lämnar i denna del två alternativa förslag: Alternativ A om en begränsad sekretessbrytande bestämmelse och alternativ B om en generell sekretessbrytande bestämmelse. Utredningen förordar inte något av alternativen framför det andra utan har valt att lämna just alternativa förslag.

Det ena förslaget (alternativ A) innebär att det i offentlighets- och sekretesslagen införs en bestämmelse med innebörden att socialtjänstsekretessen enligt 26 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighets verksamhet som avser insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar till en annan sådan verksamhet i samma kommun. De insatser som avses här är samma som inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Alternativ A innebär alltså att enbart viss myndighetsverksamhet inom socialtjänsten i en kommun omfattas av den sekretessbrytande bestämmelsen. Om alternativ A ska kunna införas, behöver även vissa integritetsstärkande bestämmelser enligt förslaget om en lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning genomföras.

Utredningens alternativ B innebär att det i offentlighets- och sekretesslagen införs en generellt sekretessbrytande bestämmelse med innebörden att socialtjänstsekretessen inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver socialtjänstverksamhet i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun. Detta gäller dock inte om den enskilde motsätter sig ett sådant utlämnande. Utredningens alternativ B innebär en sekretessbrytande bestämmelse som gäller för all myndighetsverksamhet inom socialtjänsten i en kommun. För att denna sekretessbrytande bestämmelse ska kunna införas är det dock nödvändigt att införa ytterligare integritetsstärkande regler som kan motverka riskerna med bestämmelsen. Därför ska ett antal bestämmelser införas i SoLPUL som syftar till att stärka enskildas integritet generellt inom socialtjänsten.

Uppgiftslämnande mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter och privata hälso- och sjukvårdsföretag

Det kan finnas olika skäl till att uppgifter om patienter behöver lämnas ut från en hälso- och sjukvårdsmyndighet till ett privat hälso- och sjukvårdsföretag. Typiskt sett rör det sig om att patienter som har fått hälso- och sjukvård hos en hälso- och sjukvårdsmyndighet ska få hälso- och sjukvård hos ett privat hälso- och sjukvårdsföretag som myndigheten har anlitat.

Utredningen anser att övervägande skäl talar för att det bör införas en bestämmelse som bryter hälso- och sjukvårdssekretessen mellan en hälso- och sjukvårdsmyndighet och ett privat hälso- och sjukvårdsföretag som myndigheten har anlitat.

Utredningen föreslår att det i offentlighets- och sekretesslagen införs en bestämmelse med innebörden att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i det nämnda lagrummet till en enskild som bedriver sådan verksamhet och som myndigheten har anlitat. En förutsättning är att uppgifterna behövs i den individinriktade verksamhet som avses i nämnda lagrum.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningen föreslår att den nya lagstiftningen ska träda i kraft den 1 juli 2022. Det behövs bara ett par övergångsbestämmelser.

Konsekvenser

De möjligheter som utredningens förslag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning ger är frivilliga att tillämpa. Enligt utredningens bedömning förväntas inte förslagen i sig medföra några samhällsekonomiska kostnader. Förslagen kombineras med ett flertal integritetsstärkande åtgärder, som de som väljer att använda möjligheterna måste följa, och bedöms därför inte medföra några oacceptabla konsekvenser för den personliga integriteten.

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden

PROTOKOLLSUTDRAG
2021-03-09

§ 70
Yttrande över betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg”

HSN 2021-0309

Ärendebeskrivning
Regionstyrelsen har översänt betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) till hälso- och sjukvårdsnämnden för yttrande.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)
Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)

Yrkande
Ordförande Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Propositionsordning
Ordföranden Anna Starbrink (L) ställer proposition på eget yrkande och finner att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar enligt det.

Beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande överlämnas till regionstyrelsen som nämndens yttrande.

Paragrafen är justerad

Expedieras till
Regionstyrelsen
Akten

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Verksamhetsplanering och uppföljning
Lisa Hagberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-03-04

HSN 2021-0309

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg”.

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har översänt betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) till hälso- och sjukvårdsnämnden för yttrande.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)
Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande överlämnas till regionstyrelsen som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Regionstyrelsen har skickat betänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) på remiss för hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande som underlag till regionstyrelsens remissvar till Socialdepartementet.

Utredningens förslag i korthet
Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg föreslår i delbetänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och

kvalitetsuppföljning. Till lagen överförs bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Förslagen innebär att det är frivilligt för vård- och omsorgsgivare att använda de utökade möjligheterna att elektroniskt dela dokumentation.

Den av utredningen föreslagna lagen innebär utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation mellan vårdgivare och omsorgsgivare och utökade möjligheter för kvalitetsuppföljning. En förutsättning för att någon inom vården eller omsorgen ska få ta del av dokumentation hos någon annan är dock enligt huvudregeln att patienten eller omsorgsmottagaren samtycker till det.

Patienten eller omsorgsmottagaren får, enligt den föreslagna lagen, ges elektronisk tillgång till sin dokumentation och ska på begäran få information om den elektroniska åtkomst som förekommit till dokumentationen om honom eller henne.

Utredningen föreslår därför att det ska bli möjligt att frivilligt inrätta ett system, kallat sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som ger verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården möjlighet att få tillgång till varandras vård- och omsorgsdokumentation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Det föreslås även införas ett antal integritetsstärkande bestämmelser som ska tillämpas av de verksamheter som väljer att använda sig av sådan elektronisk tillgång. Förutsättningarna för sådan elektronisk tillgång ska regleras i lag. Detta elektroniska system ska enligt förslaget benämnas *sammanhållen vård och omsorgsdokumentation*.

Utredningen föreslår att de förutsättningar som ska gälla för vård och omsorgsgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska motsvara de som gäller för vårdgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Regleringen ska därför innehålla ett antal integritetshöjande bestämmelser.

Kvalitetsuppföljning
Kvalitetsuppföljning innebär i den föreslagna lagen *uppföljning av kvaliteten* på hälso- och sjukvård, som en region eller kommun ansvarar för, och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar, som en region eller kommun ansvarar för, med hjälp av personuppgifter från

flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare.

Enligt utredningens bedömning finns ett klart behov av att kunna genomföra kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare. Kvalitetsuppföljningen ger regioner och kommuner möjlighet att följa upp all den offentligt finansierade vård eller omsorg som de ansvarar för enligt betänkandet.

Enligt utredningens betänkande är behoven och vinsterna med kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare av sådan karaktär att de överväger integritetsriskerna. Detta förutsätter dock att vissa integritetsstärkande bestämmelser införs. En särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen behöver göras inför i princip varje kvalitetsuppföljning.

Enligt utredningens förslag är det bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras. Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljningen och ska få information om den rätten. Identitetsuppgifter ska så långt det är möjligt vara krypterade, och bara så få personer som möjligt får ha tillgång till eventuella krypteringsnycklar.

Överväganden

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen välkomnar förslagen avseende möjligheterna att ge verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården möjlighet att få tillgång till varandras vård- och omsorgsdokumentation. Förslagen möjliggör kontinuitet i vården och omsorgen. Förvaltningen bedömer att det i grunden är positivt att möjligheten att dela information sinsemellan är frivillig att nyttja, men understryker vikten av att regionen i samverkan med kommunerna verkar för att detta genomförs då det är centralt ur ett patient- och brukarsäkerhetsperspektiv.

Kvalitetsuppföljning
Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens reglemente ska nämnden utforma och anpassa hälso- och sjukvården så att en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen uppnås. Nämnden ansvarar också för att produktionen av hälso- och sjukvård styrs och samordnas på ett effektivt sätt. Vidare ska nämnden planera och följa upp hälso- och sjukvården respektive tandvården.

Mot bakgrund av detta ansvar och därmed påföljande behov av systematisk uppföljning och utveckling behöver regionen kunna följa upp hälso- och sjukvården med hjälp av heltäckande och organisationsöverskridande data. Förslagen om kvalitetsuppföljning välkomnas därmed.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer dock att den föreslagna lagliga grunden för kvalitetsuppföljning för behandling av personuppgifter är för snävt avgränsad och anpassad i sin utformning endast till enskilda kvalitetsuppföljningar. För att uppfylla nämndens ansvar följer också ett behov av att planera och följa upp hälso- och sjukvården utifrån ytterligare perspektiv som beaktar till exempel befolkningens behov och vårdens kostnadseffektivitet. Exempelvis kan krav i ersättningsmodeller innehålla behov av krypterade patientdata. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att även regionstyrelsens remissvar lyfter dessa perspektiv.

Enligt utredningens förslag är det bara regionfullmäktige som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras.

För att säkerställa effektivitet bör beslut kunna fattas av regionfullmäktige *eller* av det organ som fullmäktige delegerat beslutsrätten till. Det är av yttersta vikt att den administrativa bördan inte ökar.

SKR:s, Inera AB:s och E-hälsomyndighetens representanter i utredningen lämnar ett särskilt yttrande som på ett par
punkter kompletterar utredningens förslag om kvalitetsuppföljning. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ansluter sig till dessa skrivningar.

I yttrandet uttrycker representanterna tveksamhet inför utredningens förslag att personuppgifter inte ska få behandlas för kvalitetsuppföljning om en patient eller omsorgsmottagare motsätter sig det, så kallad opt-out. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar den bedömningen.

Kvalitetsuppföljningen i hälso- och sjukvården är central; inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för att långsiktigt planera hälso- och sjukvården, följa upp vårdgivares kvalitet förutsätter tillgång till data. Detta ansvar och följande behov av kvalitetsuppföljning bör beaktas i bedömningen av rimligheten i den föreslagna opt-out bestämmelsen och att låta enskilda kunna motsätta sig kvalitetsuppföljning. En sådan bestämmelse kan potentiellt undergräva möjligheten att säkerställa till exempel uppföljning av kvaliteten hos privata utförare.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att en integritetssäker och tillfredsställande behandling av personuppgifter uppnås dels genom förslaget att personuppgifterna ska vara krypterade vid kvalitetsuppföljningar, dels genom att de krav som redan ställs i artikel 9 i dataskyddsförordningen (GDPR) tillgodoses. Vidare påtalas att utredningens förslag om opt-out-lösning kan komma att innebära behov av utveckling och förvaltning av dyra tekniska lösningar.

Sammantaget välkomnar förvaltningen utredningens förslag avseende såväl sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som de föreslagna möjligheterna att genomföra kvalitetsuppföljning, att förslagen införlivas i en lag och att bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister överförs till den nya lagen. Men särskilt avseende kvalitetsuppföljning bör fler aspekter belysas än de som utredningen beaktar.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för ekonomin.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser

Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för administration.

Johan Bratt
Tillförordnad hälso- och sjukvårdsdirektör

Lena Furmark
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Johan Bratt, 2021-03-04

Region Stockholm

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

PROTOKOLLSUTDRAG
2021-03-08

§ 42
Yttrande över betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg”.

VKN 2021-0052

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har översänt betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) till vårdens kunskapsstyrningsnämnd för yttrande.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)
Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)

Beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande överlämnas till regionstyrelsen som nämndens yttrande

---

Paragrafen är justerad

Expedieras till

Regionstyrelsen
Akten

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Verksamhetsplanering och uppföljning
Lisa Hagberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-03-04

VKN 2021-0052

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg”.

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har översänt betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) till vårdens kunskapsstyrningsnämnd för yttrande.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)
Betänkandet ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021: 4)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande överlämnas till regionstyrelsen som nämndens yttrande

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Regionstyrelsen har skickat betänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) på remiss för vårdens kunskapsstyrningsnämnds yttrande som underlag till regionstyrelsens remissvar till Socialdepartementet.

Utredningens förslag i korthet
Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg föreslår i delbetänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Till lagen överförs bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Förslagen innebär att det är frivilligt för vård- och omsorgsgivare att använda de utökade möjligheterna att elektroniskt dela dokumentation.

Den av utredningen föreslagna lagen innebär utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation mellan vårdgivare och omsorgsgivare och utökade möjligheter för kvalitetsuppföljning. En förutsättning för att någon inom vården eller omsorgen ska få ta del av dokumentation hos någon annan är dock enligt huvudregeln att patienten eller omsorgsmottagaren samtycker till det.

Patienten eller omsorgsmottagaren får, enligt den föreslagna lagen, ges elektronisk tillgång till sin dokumentation och ska på begäran få information om den elektroniska åtkomst som förekommit till dokumentationen om honom eller henne.

Utredningen föreslår därför att det ska bli möjligt att frivilligt inrätta ett system, kallat sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som ger verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården möjlighet att få tillgång till varandras vård- och omsorgsdokumentation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Det föreslås även införas ett antal integritetsstärkande bestämmelser som ska tillämpas av de verksamheter som väljer att använda sig av sådan elektronisk tillgång. Förutsättningarna för sådan elektronisk tillgång ska regleras i lag. Detta elektroniska system ska enligt förslaget benämnas *sammanhållen vård och omsorgsdokumentation*.

Utredningen föreslår att de förutsättningar som ska gälla för vård och omsorgsgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ska motsvara de som gäller för vårdgivares tillgång till personuppgifter genom sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Regleringen ska därför innehålla ett antal integritetshöjande bestämmelser.

Kvalitetsuppföljning
Kvalitetsuppföljning innebär i den föreslagna lagen *uppföljning av kvaliteten* på hälso- och sjukvård, som en region eller kommun ansvarar för, och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar, som en region eller kommun ansvarar för, med hjälp av personuppgifter från flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare.

Enligt utredningens bedömning finns ett klart behov av att kunna genomföra kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare. Kvalitetsuppföljningen ger regioner och kommuner möjlighet att följa upp all den offentligt finansierade vård eller omsorg som de ansvarar för enligt betänkandet.

Enligt utredningens betänkande är behoven och vinsterna med kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare av sådan karaktär att de överväger integritetsriskerna. Detta förutsätter dock att vissa integritetsstärkande bestämmelser införs. En särskild konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen behöver göras inför i princip varje kvalitetsuppföljning.

Enligt utredningens förslag är det bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras. Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljningen och ska få information om den rätten. Identitetsuppgifter ska så långt det är möjligt vara krypterade, och bara så få personer som möjligt får ha tillgång till eventuella krypteringsnycklar.

Överväganden

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen välkomnar förslagen avseende möjligheterna att ge verksamheter inom socialtjänsten som avser äldre eller personer med funktionsnedsättningar och hälso- och sjukvården möjlighet att få tillgång till varandras vård- och omsorgsdokumentation. Förslagen

möjliggör kontinuitet i vården och omsorgen. Förvaltningen bedömer att det i grunden är positivt att möjligheten att dela information sinsemellan är frivillig att nyttja, men understryker vikten av att regionen i samverkan med kommunerna verkar för att detta genomförs då det är centralt ur ett patient- och brukarsäkerhetsperspektiv.

Kvalitetsuppföljning
Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens reglemente ska nämnden utforma och anpassa hälso- och sjukvården så att en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen uppnås. Nämnden ansvarar också för att produktionen av hälso- och sjukvård styrs och samordnas på ett effektivt sätt. Vidare ska nämnden planera och följa upp hälso- och sjukvården respektive tandvården.

Mot bakgrund av detta ansvar och därmed påföljande behov av systematisk uppföljning och utveckling behöver regionen kunna följa upp hälso- och sjukvården med hjälp av heltäckande och organisationsöverskridande data. Förslagen om kvalitetsuppföljning välkomnas därmed.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer dock att den föreslagna lagliga grunden för kvalitetsuppföljning för behandling av personuppgifter är för snävt avgränsad och anpassad i sin utformning endast till enskilda kvalitetsuppföljningar. För att uppfylla nämndens ansvar följer också ett behov av att planera och följa upp hälso- och sjukvården utifrån ytterligare perspektiv som beaktar till exempel befolkningens behov och vårdens kostnadseffektivitet. Exempelvis kan krav i ersättningsmodeller innehålla behov av krypterade patientdata. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att även regionstyrelsens remissvar lyfter dessa perspektiv.

Enligt utredningens förslag är det bara regionfullmäktige som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras.
För att säkerställa effektivitet bör beslut kunna fattas av regionfullmäktige *eller* av det organ som fullmäktige delegerat beslutsrätten till. Det är av yttersta vikt att den administrativa bördan inte ökar.

SKR:s, Inera AB:s och E-hälsomyndighetens representanter i utredningen lämnar ett särskilt yttrande som på ett par
punkter kompletterar utredningens förslag om kvalitetsuppföljning. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ansluter sig till dessa skrivningar.

I yttrandet uttrycker representanterna tveksamhet inför utredningens förslag att personuppgifter inte ska få behandlas för kvalitetsuppföljning om en patient eller omsorgsmottagare motsätter sig det, så kallad opt-out. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar den bedömningen.

Kvalitetsuppföljningen i hälso- och sjukvården är central; inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för att långsiktigt planera hälso- och sjukvården, följa upp vårdgivares kvalitet förutsätter tillgång till data. Detta ansvar och följande behov av kvalitetsuppföljning bör beaktas i bedömningen av rimligheten i den föreslagna opt-out bestämmelsen och att låta enskilda kunna motsätta sig kvalitetsuppföljning. En sådan bestämmelse potentiellt kan undergräva möjligheten att säkerställa till exempel uppföljning av kvaliteten hos privata utförare.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att en integritetssäker och tillfredsställande behandling av personuppgifter uppnås dels genom förslaget att personuppgifterna ska vara krypterade vid kvalitetsuppföljningar, dels genom att de krav som redan ställs i artikel 9 i dataskyddsförordningen (GDPR) tillgodoses. Vidare påtalas att utredningens förslag om opt-out-lösning kan komma att innebära behov av utveckling och förvaltning av dyra tekniska lösningar.

Sammantaget välkomnar förvaltningen utredningens förslag avseende såväl sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som de föreslagna möjligheterna att genomföra kvalitetsuppföljning, att förslagen införlivas i en lag och att bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister överförs till den nya lagen. Men särskilt avseende kvalitetsuppföljning bör fler aspekter belysas än de som utredningen beaktar.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för ekonomin.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för administration.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Lena Furmark
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-03-04