

Kommittédirektiv

Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10)

Beslut vid regeringssammanträde den 20 oktober 2021

Ändring i och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 30 juli 2020 kommittédirektiven Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES (dir. 2020:80). Genom tilläggsdirektiv förlängdes utredningstiden (dir. 2021:54). Uppdraget skulle enligt tilläggsdirektiven redovisas senast den 31 december 2021.

Det finns flera beröringspunkter mellan gränsöverskridande e-recept och patientöversikter inom EES. Regeringen ger nu utredaren i uppdrag att utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES.

Utredaren ska nu även bl.a.

- föreslå en definition av patientöversikt,
- föreslå åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter,
- lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms vara nödvändiga för att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige, och
- analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget i dessa tilläggsdirektiv ska redovisas senast den 30 september 2022. Uppdraget enligt de ursprungliga direktiven ska fortfarande redovisas senast den 31 december 2021.

Uppdraget att utreda vad som krävs för ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES

Inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, det s.k. patientrörlighetsdirektivet, finns i dag två tjänster framtagna: en för gränsöverskridande utbyte av e-recept och en för patientöversikter. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Patientöversikten består av bl.a. administrativ patientinformation såsom namn, personnummer och födelsedata samt journalinformation såsom uppmärksamhets- och varningsinformation, diagnoser, läkemedel och andra informationsmängder som anses vara nödvändiga vid ett vårdtillfälle.

Det finns i Sverige ingen officiell eller legal definition av begreppet patientöversikt. Begreppet saknas i Socialstyrelsens termbank och återfinns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS). Patientöversikten och dess innehåll kan ändras över tid t.ex. i samband med nya medicinska rön, utifrån professionens ändrade behov och uppdrag och på grund av den tekniska utvecklingen. Det är därför önskvärt att en definition av begreppet tas fram och att patientöversiktens innehåll kan utvecklas över tid.

Dagens användning av patientöversikter skiljer sig åt mellan olika regioner. Det finns bl.a. en skillnad kring vilka informationsmängder som tillgängliggörs i regionerna. Det kan därför finnas skäl att det ska vara obligatoriskt att tillgängliggöra vissa informationsmängder nationellt och inom EES för att säkerställa patientsäkerheten, men också ur ett nationellt jämlikhetsperspektiv.

Sverige är ett av få länder i EU som ännu inte har beslutat om att ansluta sig till tjänsten för patientöversikter. Syftet med tjänsten har tidigare varit att ge vårdgivaren en översikt av nödvändig information om patienten vid oplanerad vård, men under 2021 vidgades användningsområdet till att även innefatta planerad vård. Även om den gränsöverskridande vården i dag omfattar

relativt små patientflöden, är den ett viktigt komplement till den nationella vården, som fastställs i regleringar på nationell nivå och på EU- och EES-nivå.

E-hälsomyndigheten fick 2019 i uppdrag att göra en analys av den informationshantering som behöver ske i Sverige när det gäller elektroniska patientjournaler eller s.k. patientöversikter vilka innehåller den mest nödvändiga information som ska kunna delas i vårdsammanhang, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. I juni 2020 slutrapporterade myndigheten uppdraget genom rapporten Informationshantering vid utlandsvård (2019/01537). I rapporten presenterar E-hälsomyndigheten förslag på legala och tekniska åtgärder samt åtgärder inom informatik och semantik som krävs för utbyte av patientöversikter inom EES. Myndigheten presenterar även olika möjliga lösningar för hur infrastrukturen för informationsförsörjningen skulle kunna se ut samt lösningarnas respektive styrkor och svagheter. Vidare har myndigheten inom ramen för uppdraget redogjort för hur den av EU framtagna patientöversikten överensstämmer med den patientöversikt som används i Sverige i dag.

Den tekniska infrastruktur som krävs för utbyte av patientöversikter inom EES är till viss del samma som den som krävs för expediering av e-recept inom EES. Den stora skillnaden är att den information som utgör patientöversikten inte finns centralt som den gör för e-recepten utan finns utspridd i varje vårdgivares journalsystem. De informationsmängder som behövs för patientöversikter finns i dag i regionernas journalsystem, och vissa av dem tillgängliggörs vid behov via den infrastruktur som Inera AB tillhandahåller regionerna och kommunerna. Den infrastruktur som används för patientöversikter nationellt i dag inkluderar inte hälso- och sjukvårdens alla aktörer, då privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte har möjlighet att ansluta till infrastrukturen. E-hälsomyndigheten lyfter i sin rapport att en möjlig lösning för att inkludera alla vårdgivare skulle vara att en statlig infrastruktur tas fram för detta ändamål. En sådan infrastruktur skulle sannolikt även bidra till en högre patientsäkerhet och en ökad jämlikhet nationellt. Den infrastruktur som används för detta ändamål bör vara långsiktigt hållbar, syfta till en nationell likformighet och i den mån det är möjligt ta sin utgångspunkt i den förvaltningsgemensamma digitala infrastruktur som är under framtagande.

Eftersom patientöversikter innefattar uppgifter av hälso- och sjukvårdskarakter som bedöms som känsliga personuppgifter är det viktigt att den

personliga integriteten skyddas. Utredaren ska därför särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig till bestämmelserna om skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Utredaren ska därför

- föreslå en definition av patientöversikt,
- föreslå åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter,
- lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms vara nödvändiga för att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige,
- särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig dels till bestämmelserna om skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, dels till relevant dataskyddsreglering, med utgångspunkt i EU:s dataskyddsförordning,
- särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig till offentlighets- och sekretesslagstiftningen,
- analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och hur detta skulle kunna regleras, och
- i övrigt föreslå ändringar som utredaren anser ha direkt beröring med uppdraget.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Vid genomförandet av uppdraget enligt dessa tilläggsdirektiv ska utredaren, utöver vad som följer av de ursprungliga direktiven, föra dialog med Myndigheten för digital förvaltning och Inspektionen för vård och omsorg.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget i dessa tilläggsdirektiv ska redovisas senast den 30 september 2022. Uppdraget enligt de ursprungliga direktiven ska fortfarande redovisas senast den 31 december 2021.

(Socialdepartementet)