

Patientdatautredningens uppdrag:

En lag för hanteringen av patientuppgifter i sjukvården

Patientdatautredningen arbetar på regeringens uppdrag med att göra en översyn av ett antal lagar som reglerar hanteringen av patientuppgifter i hälso- och sjukvården, bl a Patientjournallagen och Vårdregisterlagen. Huvudsyftet med översynen är att den skall leda fram till förslag om en sammanhållen reglering, som är väl anpassad till en utökad användning av IT inom hälso- och sjukvården. I artikeln beskrivs översiktligt utredningens uppdrag och arbete.

SIGURD HEUMAN

lagman vid Helsingborgs tingsrätt och av regeringen utsedd särskild utredare i Patientdatautredningen

ANNA TANSJÖ

huvudsekreterare i Patientdatautredningen anna.tansjo@social.ministry.se

II Våren 2003 tillsatte regeringen en särskild utredare med uppdrag att utarbeta ett förslag till en författningsreglering av personuppgiftsbehandlingen i de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården (direktiv 2003:42). Bakgrunden till uppdraget var den kritik som bl a Datainspektionen riktat mot att hanteringen av integritetskänsliga uppgifter om enskilda patienters hälsa m m i de då drygt 50-talet nationella kvalitetsregistren regleras enbart av Personuppgiftslagens generella regler om hur personuppgifter får behandlas. Framför allt pekades på oklarheter i fråga om dels personuppgiftsansvar, dels hanteringen av patientsamtycke till registrering.

Kvalitetsregistren och sekretessen

I arbetet med de nationella kvalitetsregistren har utredningen, under namnet Kvalitetsregisterutredningen, funderat särskilt mycket på huruvida patienternas uttryckliga samtycke till registrering i kvalitetsregister skall inhämtas, hur personuppgiftsansvaret skall organiseras samt huruvida uppgifterna i kvalitetsregistren skall få användas även för andra ändamål än att utveckla och säkra vårdens kvalitet. En annan viktig fråga som övervägts är om det är möjligt och lämpligt att införa lättnader i den sk statistiksekretessen, enligt 9 kap 4 § Sekretesslagen, för Socialstyrelsens hälsodataregister och dödsorsaksregister i syfte att tillåta samkörning mellan dessa register och kvalitetsregistren. För flera kvali-

tetsregister kan nämligen uppgift om t ex dödsorsak vara ett yttersta mått på vårdkvaliteten. Förslag till hur dessa och andra frågor skall regleras har behandlats i utredningsarbetet.

I sammanhanget kan nämnas att det inte ingår i utredningens uppdrag att behandla frågan om öppen redovisning av kvalitetsregisterdata annat än i den mån det finns risk för att uppgifter om enskilda patienter därigenom skulle direkt eller indirekt röjas för allmänheten.

Hela hälso- och sjukvården omfattas

Tidigt i arbetet kom utredningen att uppmärksamma de problem som finns med att avgränsa nationella kvalitetsregister från andra kvalitetsregister som förs regionalt, t ex inom en sjukvårdsregion eller inom ett landstingsområde.

Utvecklingen mot elektronisk patientjournalföring och dess integrering med kvalitetssäkringsarbete och rapportering till kvalitetsregister kommer vidare att göra det allt svårare att avgöra vad som sker i respektive utanför ett vårdregister – med andra ord att dra en klar gräns mellan vad som skulle regleras av Vårdregisterlagen och en tänkt lag för kvalitetsregister.

Bland annat av denna anledning kom regeringen att sommaren 2004 ge utredningen tilläggsdirektiv (direktiv 2004:95) med uppdrag att se över regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården i stort. Däri ingår bl a att göra en översyn av Patientjournallagen och Vårdregisterlagen. Inom ramen för uppdraget skall utredningen överväga frågor som rör för vilka ändamål patientuppgifter skall få behandlas elektroniskt inom hälso- och sjukvården samt frågor som rör elektroniskt informationsutbyte mellan olika vårdenheter inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården. En utgångspunkt i

arbetet är att journalhanteringen i framtiden kommer att i huvudsak vara elektronisk. Med anledning av det utvidgade uppdraget har utredningen bytt namn till Patientdatautredningen.

Syftet med tilläggsuppdraget är att förslag till en sammanhängande reglering av området skall lämnas. Tanken är alltså att arbetet med kvalitetsregistren skall ingå i denna generella översyn och att arbetet – om möjligt – skall resultera i förslag till en samlad lag för personuppgiftsbehandlingen i den medicinska vården, den kvalitetsförbättrande verksamheten, forskningen och den administrativa verksamheten inom hälso- och sjukvården.

»En patient – en journal«

En stor fråga i det nya uppdraget är att analysera förutsättningarna för och nytan av att skapa en för samtliga vårdgivare, på nationell nivå eller landstingsnivå, sammanhållen journal för varje patient enligt visionen »En patient – en journal.«

Om vi anser att en sådan sammanhållen journal inte bör skapas eller att den av tekniska skäl inte kan genomföras inom kort, skall utredningen granska och analysera förutsättningarna i övrigt för att överföra personuppgifter mellan verksamheter inom privat och offentlig hälso- och sjukvård samt mellan hälso- och sjukvården och andra verksamheter där uppgifterna används eller bör få användas. Förslag till reglering av denna överföring skall lämnas.

Oavsett om Patientdatautredningen kommer att föreslå en enda sammanhållen journal eller inte finns många juridiska frågor av komplicerad natur som är förknippade med tankar om utökade möjligheter att elektroniskt få tillgång till patientdata såväl inom en enda vårdgivares verksamhet som vid åtkomst över vårdgivargränser.

Hanteringen av inre och yttre sekretess, eventuella samtyckeskrav och personuppgiftsansvar kan nämnas som exempel på frågeställningar som måste få en rättslig lösning.

Förskrivares rätt till vissa uppgifter

En särskild fråga som skall övervägas i detta sammanhang är huruvida läkemedelsförskrivare skall ges tillgång till

uppgifter om förskrivare som patienten haft kontakt med den senaste tiden för att med denne kunna diskutera patientens läkemedelssituation.

En annan fråga rörande patientjournalföringen som skall övervägas är om bestämmelser om journalspråket tillgodoser patienternas rätt att kunna ta del av sin patientjournal. Vidare skall utredningen se över möjligheterna för patienten att via Internet få tillgång till uppgifter om sig själv, exempelvis i en elektronisk journal, på ett sätt som möjliggör nödvändig sekretessprövning.

Uppföljning av läkemedel

I Patientdatautredningens nya uppdrag ingår härutöver ett flertal frågor som berör läkemedelsområdet. Några av dessa har tidigare behandlats av Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet i dess betänkande »Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet« (SOU 2003:52). Det gäller bl a frågan om landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning av läkemedel. Som bekant lämnade den tidigare utredningen inget förslag i denna del. Regeringen har emellertid ansett att frågan behöver utredas ytterligare, vilket det alltså nu åligger vår utredning att göra.

Vidare skall vi se över Receptregisterlagen, dvs den lag som reglerar Apoteket ABs register som används som underlag för fakturering till landstingen och för vidare rapportering av uppgifter för uppföljningsändamål m m. Syftet med översynen är främst att lagen skall bli bättre anpassad till Personuppgiftslagens bestämmelser än vad den är idag.

Läkemedelsverkets rätt att föra register

En annan fråga på läkemedelsområdet är huruvida och i så fall under vilka rättsliga förutsättningar Läkemedelsverket skall få föra ett nationellt register med

personuppgifter för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet. Inrättandet av ett sådant register skulle bl a vara ett sätt att uppfylla EG-rättens krav i samband med godkännanden av läkemedel för försäljning inom EU.

Vissa särskilda register

Slutligen har Patientdatautredningen att ta ställning till behoven av en särskild författningsreglering av ett antal övriga register med större mängder integritetskänsliga personuppgifter. Av dessa kan nämnas dels Socialstyrelsens donationsregister, dels de sex regionala cancerregistren som förs vid sjukvårdsregionernas onkologiska centrum och som, förutom att användas för bearbetning av cancerrapporteringar till Socialstyrelsens nationella cancerregister, används för egna ändamål, t ex framställning av regionala vårdprogram och regional forskning.

Förlängd redovisningstid

Patientdatautredningen biträds av en grupp experter och sakkunniga, vilka i huvudsak utgör företrädare för i sammanhanget centrala intressenter, bl a Datainspektionen, Läkarförbundet, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Samråd med andra aktörer, såsom regeringens IT-politiska strategigrupp, Socialstyrelsens InfoVU-projekt, Carelink, Läkemedelsverket, Apoteket AB, är givetvis viktigt för arbetets bedrivande. Redan har mycket arbete lagts på studiebesök hos olika slags vårdinrättningar inom den offentliga och privata hälso- och sjukvården. Vi har också haft kontakter med flera av de olika informationsförsörjningsprojekt som pågår inom många landsting.

Utredningen skall rapportera sina förslag och överväganden till regeringen i form av ett betänkande som publiceras

i SOU-serien. Detta skall enligt regeringens direktiv ske senast vid 2005 års utgång. Redan tidigt visade sig emellertid den tidsrymden inte tillräcklig för det omfattande uppdrag som utredningen har. För närvarande pågår därför diskussioner med Socialdepartementet om en förlängd redovisningstid.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

annons