

JUNI 2021

Utredningsrapport

Anslutning av tredjepartsprodukter

Kortversion



Förord

Den här rapporten är resultatet av en utredning som genomfördes på Inera hösten 2020 och våren 2021. Tre rapporter från utredningen om möjligheterna till anslutning av tredjepartsprodukter för invånare till Ineras infrastruktur och tjänster, daterade den 21 juni 2021, har nu publicerats:

- Huvudrapport anslutning av tredjepartsprodukter
- Kortversion anslutning av tredjepartsprodukter, samt
- Analys av potentiella lösningar för anslutning av tredjepartsprodukter

Det är ett stort och komplext område och utredningens resultat kommer behöva diskuteras vidare, framför allt med regionerna. Troligtvis behövs en gemensam satsning för att få den infrastruktur och regelverk på plats som kan möjliggöra anslutning av tredjepartsprodukter för invånare till Ineras tjänster och infrastruktur.

Troligtvis behövs även mer dialog med fler intressenter för att botten alla perspektiv och hitta vägar framåt. Om det finns inspel från Ineras styrelse, regioner, kommuner, leverantörer eller andra intressenter på områden som behöver fördjupas eller om det finns förslag på hur konkreta behov kan lösas och vägen framåt kan se ut, tas det tacksamt emot.

Ett sätt att komma vidare skulle kunna vara att fokusera på ett konkret behov, förstå det spelrum som finns för att lösa behovet, och sedan driva frågan vidare i nära samverkan med en eller ett fåtal pilotregioner tillsammans med berörda leverantörer.

Sara Meunier

CTO och Analyschef

Inledning

Inera har sedan flera år tillbaka en arkitektur och strategi som stödjer anslutning av tredjepartsprodukter för att läsa in och utbyta personbunden information direkt i vårdgivarnas verksamhetssystem. Det fungerar väl för vissa informationsflöden, men för digitala tjänster för invånare har Inera hittills varit betydligt striktare, delvis på grund av ett osäkert juridiskt läge.

Det har funnits ett behov av att utreda möjligheterna att ansluta tredjepartsprodukter för konsumtion av personbunden information direkt till invånare. Det finns ett stort utbud av patientappar och digitala vårdgivare som i många fall ingår i regionernas erbjudanden till invånare. Genom att möjliggöra anslutning av tredjepartsprodukter till Ineras infrastruktur och tjänster kommer samma möjligheter finnas för alla godkända vårdgivare inom offentligt finansierad verksamhet, oavsett om den utförs av regioner, kommuner eller privata vårdgivare, att kunna erbjuda invånare relevanta e-tjänster.

Inera har arbetat med att beskriva behov samt att belysa olika aspekter, med tonvikt på de legala förutsättningarna. Uppdragets syfte var att utreda möjligheterna att tillåta anslutning av *tredjepartsprodukter för invånare* till Ineras infrastruktur och tjänster. Med tredjepartsprodukter avses upphandlade eller egenutvecklade lösningar av *offentligt finansierade aktörer*, dvs. lösningar som inte hanteras av Inera.

Behov

Under hösten har en behovsinsamling gjorts. Behoven har delats in i olika kategorier och en generell beskrivning av behovsscenario har tagits fram för varje kategori för att lättare kunna analysera de juridiska aspekterna och möjliga lösningsmönster och få synergier i hantering av flera behov. Mest tid har lagts på behovsscenario "hämta patientinformation".

1. Hämta patientinformation

2. Hämta socialtjänstinformation

3. Hämta grunddata

4. Skriva information

5. Sammansatt scenario

6. Övrigt

1 - "Hämta patientinformation"

- Se min samlade vårdinformation
- Läsa listningsinformation
- Se summa i högkostnadsskydd
- Se alla mina vaccinationer
- Se mina digitala kallelser
- Se mina bokade tider
- Se mina remisser

2 - "Hämta socialtjänstinformation"

- Se min samlade omsorgsinformation
- Se vald utförare av hemtjänst

3 - "Hämta grunddata"

- Hämta vårdnadshavare
- Hämta information om ombud
- Hämta engagemangsindeks (*kanske annan kategori*)

4 - "Skriva information"

- Skriva listningsinformation
- Skriva listad hemtjänst
- Boka, avboka eller omboka tider
- Skriva till journal som vårdgivare
- Skriva till journal som patient

5 - "sammansatt scenario"

- Invånares interaktion med vård och omsorg

6 - "övrigt"

- SSO, federation
- Standardiserade API för välfärdsteknik
- Organisation för "samordnad utrustning"

Kommunalt perspektiv

Kommunernas IT-miljö har många gånger byggts upp nära marknadsaktörer och har normalt varken påverkats av Ineras arkitektur och infrastruktur eller anslutit till den. Det gör att i stort sett samtliga produkter och tjänster som finns i kommunerna är att anse som tredjepartsprodukter. Utveckling sker oftast i samarbete med marknaden och det mjukvarustöd som finns är oftast en tredjepartsprodukt. Det finns kommuner med egen utvecklingsavdelning men det är ovanligt. Tjänsteköp är relativt vanligt varför det finns många molntjänster i kommunerna.

Kommunerna använder e-tjänster i sin kommunikation med invånare. Dessa e-tjänster tillhandahålls oftast som:

- En modul från leverantör som ett integrerat tillägg till verksamhetssystemet
- E-tjänstplattformar där utvecklingen av e-tjänsterna sker genom sambruk. Sambruk innebär att kommuner kan återanvända andra kommuners e-tjänster och anpassa dem.
- Kommunen har ofta en egen kommunapp. I den finns t ex skolmåltider, möjlighet att anmäla skada, fixa min gata osv.

Socialtjänst och hälso- och sjukvård har olika juridiska förutsättningar att behandla personuppgifter vilket påverkar utformningen av systemstöden inom kommunen. Det är olika moduler vilka ofta levereras av samma leverantör för de olika lagrummen. Det förekommer att en kommun har olika leverantörer till modulerna.

Den kommunala hälso- och sjukvården kan ha sammanhållen journal med sin region, vilket innebär att regionens installation av hälso- och sjukvårdssystem används även av den kommunala hälso- och sjukvården. Det blir allt fler kommuner som ansluter till regionens journalsystem.

I denna utredning har avgränsning gjorts till att omfatta just kommunal hälso- och sjukvård, där samma juridiska förutsättningar gäller som för regionerna. Övriga kommunala områden behöver belysas särskilt i separat utredning.

Inriktning för regionala respektive centrala tjänster

De digitala vårdtjänster för invånare som utvecklas och förvaltas nationellt under samlingsnamnet 1177 Vårdguidens e-tjänster är tjänster som gradvis uppstått under en tjugooårsperiod. Då var digitaliseringsfrågorna inte så tätt kopplade med verksamhetsfrågorna som de är nu, eller kanske som de bör vara. Idag behöver patienten bli mer digitalt integrerad i sin vård. Vårdprocesser som ofta har en lokal prägel och skiljer sig åt mellan regioner och ibland mellan olika vårdgivare i en region. För att processen ska bli effektiv så behöver invånarna bli en aktör som verkar i vårdgivarens process som stöds av vårdgivarens verksamhetssystem. Processer som på grund av regioners självstyre ser olika ut. Att försöka lösa detta med centrala digitala lösningar för patienten blir ofta en komplicerad och långsam väg framåt. Behovet av enhetliga lösningar ska inte överskattas utan det bör vara mer fokus på att det är bra och enkelt och väl integrerar med vårdprocesserna vilket är lättare att åstadkomma med lokala lösningar. Men med lokala lösningar för invånare så minskar inte behovet av att patienten ska kunna få en helhetsbild av sin information och därmed förstärks behovet av att lokala applikationer kan via nationell infrastruktur få tillgång till sin information som finns utanför den behandlande vårdgivarens system. Detta innebär att utbudet av tjänster gentemot

patienten kommer skilja sig åt mellan olika regioner och vårdgivare. Men helheten kommer kunna röra sig snabbare framåt.



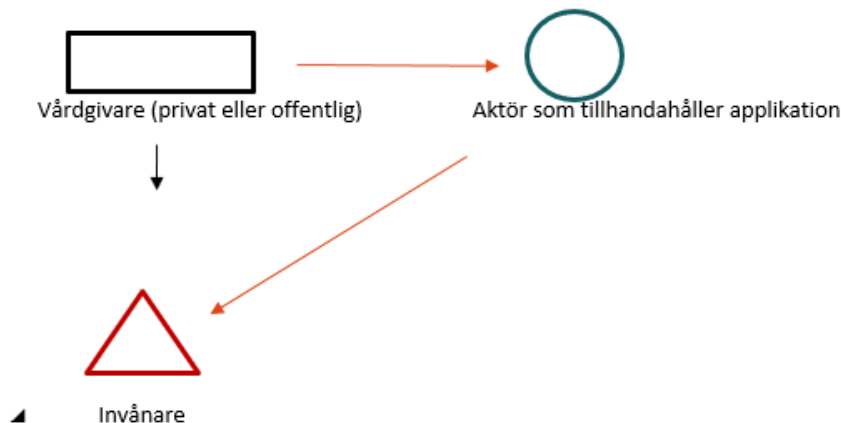
Bild från en rapport 2018. Dialogen om vad som bör hanteras regionalt respektive centralt förväntas fortgå.

Det är troligt att moderna vårdinformationssystem med inbyggda invånartjänster på sikt kommer att ersätta vissa av de e-tjänster som i dagsläget drivs av Inera. Det handlar framför allt om en enklare och effektivare arbetsmiljö för vårdpersonalen. Ju mer digital vård blir kärnverksamhet, desto mer behöver arbetsredskapen vara anpassade för vårdpersonalens dagliga arbete. Först nu börjar hälso- och sjukvården på allvar att betrakta digital vård som kärnverksamhet, där digitala stödsystem bör utformas utifrån huvudmannens egna behov och processer för att fungera optimalt.

Juridisk bedömning

Juridisk grund för utlämnande av patientuppgifter

Enligt 5 kap. 5 § patientdatalagen (PDL) får en vårdgivare medge en invånare direktåtkomst till sådana uppgifter om denne själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2, nämligen journalhandlingar och annan patientadministrativ information. Den enskilde får under samma förutsättningar medges direktåtkomst till sådan dokumentation som avses i 4 kap. 3 § första stycket första meningen.



Med direktåtkomst avses en situation när någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas, och på egen hand kan söka efter information, men utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen. Vid direktåtkomst fattas beslut om överföring i varje enskilt fall av mottagaren. Sekretessprövningen måste därför ske redan då uppgifterna görs tillgängliga för direktåtkomst. Ineras tjänst Journalen är en sådan titta-lösning som bygger på att Inera på regionernas vägnar möjliggör via en applikation enskilds direktåtkomst. Lika gärna som regionerna kunde ha tillhandahållit en sådan tjänst, kan Inera göra det med stöd av uppdragsavtal och PUB-avtal (se bilden ovan).

Direktåtkomst av aggregerad patientdata inom befintlig lagstiftning

En annan aktör än Inera, exempelvis en leverantör, kan erbjuda motsvarande tjänst som Journalen åt en region eller en kommun på samma rättsliga grunder (avtal och PUB-avtal) som Inera. Ju fler vårdgivare en leverantör har, desto större förutsättningar för invånare att ta del av ”sin” vårddokumentation hos var och en av vårdgivarna via enskilds direktåtkomst enligt PDL. Det möjliggörs genom att två vårdgivare som här benämns i exemplifierande syfte VG 1 respektive VG 2 har avtal med en leverantör om en och samma tredjepartsprodukt som erbjuder enskilds direktåtkomst.

Utlämnande av patientuppgifter mellan två vårdgivare till invånare

Det mer avancerade scenario som utredningen har analyserat innebär en situation där VG 1 och VG 2 inte har avtal med samma leverantör. Enskilds direktåtkomst till VG 1:s vårddokumentation är inte möjlig helt enkelt därför att VG 2 inte har köpt någon tredjepartsprodukt som VG 1 förfogar över. Bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. PDL låter sig inte användas eftersom bestämmelserna är ett regelverk för utbyte av information mellan vårdgivare om en och samma invånare för ändamålen individnära vård och behandling respektive utfärdande av vårdintyg – inte för invånarens åtkomst till information om denne hos två eller flera vårdgivare.

Det kommer också spela roll om vårdgivarna är offentliga eller privata när scenariot om utlämnande ska realiseras eftersom de offentliga vårdgivarnas tystnadsplikt regleras i

offentlighets- och sekretesslagen (OSL), medan de privata vårdgivarnas tystnadsplikt regleras i patientsäkerhetslagen (PSL).

Offentlig VG	till	Privat VG	till	Patient
Privat VG	till	Offentlig VG	till	Patient
Offentlig VG	till	Offentlig VG	till	Patient
Privat VG	till	Privat VG	till	Patient

Det är helt enkelt olika lagrum som behöver åberopas för att kunna bryta tystnadsplikten för ett utlämnande av information mellan VG1 och VG2.

Lösning med samtyckesbaserat utlämnande

Ineras utredning ger vid handen att det enda alternativet för att en invånare som förfogar över en applikation som tillhandahålls av VG 2 att få ta del av information som finns hos VG 1 via sagda applikation är genom s.k. ADB-utlämnande. Skillnaden mellan direktåtkomst och ADB-utlämnande är att det i det senare fallet rör sig om ett kontrollerat utlämnande av en part på begäran av en part. Det rör sig om ett asynkront utlämnande – en fråga – ett svar-utlämnande – som innefattar i praktiken en filöverföring, ungefär som Ineras tjänstekontrakt fungerar. Det finns inte som i fallet med direktåtkomst en potentiell teknisk åtkomst för mottagaren av uppgifterna.

Det råder en stark sekretess liksom tystnadsplikt för patientuppgifter hos en vårdgivare. Uppgifterna kan inte utan vidare lämnas ut av en vårdgivare till en annan part, patienten undantagen. I vissa fall finns sekretessbrytande bestämmelser som tillåter eller förpliktar en vårdgivare att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till en mottagare. En annan vårdgivare tillhör inte den kretsen, inte heller en leverantör som saknar ett personuppgiftsbiträdesavtal med en vårdgivare.

Enligt offentlighets- och sekretesslagen kan emellertid en patient efterge sekretessen till förmån för en tredje part, t.ex. en annan vårdgivare eller leverantör. Även privata vårdgivare kan med en patients medgivande efterge sin tystnadsplikt till förmån för en tredje part.

För att ett ADB-utlämnande ska kunna genomföras av uppgifter som omfattar invånaren från VG 1 till VG 2 och dennes leverantör – via leverantörens applikation – krävs samtycke. Dock inte ett utan minst två samtycken som ska lämnas av invånaren till både VG 1 och VG 2. Ett samtycke för att bryta sekretessen hos VG 1 för uppgifterna till förmån för VG 2 och dennes leverantör. Ett samtycke till VG 1 för att denne ska kunna behandla invånarens personuppgifter inför ett utlämnande till VG 2 som förvisso har en vårdrelation till invånaren, men inte får hantera historisk information om invånaren som finns hos en annan vårdgivare såvida det inte sker genom en remiss (begäran om övertagande av vårdansvar). Och ett tredje samtycke till VG 2 för att denne ska kunna behandla mottagen vårdokumentation som hänför sig till en period då VG 2 inte hade en patientrelation till invånaren.

Inget hindrar att Inera verkställer i rollen som personuppgiftsbiträde åt VG 1 respektive VG 2 och enligt instruktion ett sådant samtyckesbaserat utlämnande till invånarens applikation, förutsatt att Inera tillhandhåller en specifik tjänst som gör det möjligt att överföra uppgifterna på ett säkert sätt. Någon avtalsrelation krävs inte mellan Inera och leverantör utan verkställandet av

det samtyckesbaserade utlämnandet sker på uppdrag av VG 1 (efter en begäran från invånaren via VG 2) som i sin tur har ett avtalsförhållande till leverantören.

Nackdelen med denna modell för invånares åtkomst till uppgifter om sig själv hos en annan vårdgivare via en tredjepartsprodukt är hanteringen av samtycken. Samtycke ger god kontroll för en invånare över personuppgifter, men är svåra att överblicka. Ju fler samtycken till olika vårdgivare, desto svårare att överblicka. Samtycke ska också vara informerat. Har inte invånaren förstått innebörden av de olika samtycken – tre i detta fall – så är personuppgiftsbehandlingen som genomförs i samband med transaktionen av personuppgifter från VG 1 till VG 2 och dennes tredjepartsprodukt otillåten.

Det kan förvisso lösas genom en samtyckestjänst i 1177 för de vårdgivare som köpt tjänsten ”informationsdelning” av Inera. Då kan Inera också i sin tjänsteportfölj sälja en samtyckestjänst till regioner och kommuner som finns till förfogande för invånaren i 1177-kontot. Vidare ska nämnas att samtycken kräver en administration. Invånare kan förväntas återkalla samtycken, varvid spårbarhet måste finnas hos vårdgivare och deras tredjepartsprodukter för att kunna radera uppgifter. Slutligen finns det en viss osäkerhet i hur stor utsträckning samtycke kan användas som rättslig grund av vårdgivare, även om PDL medger det uttryckligen. Det rör sig inte om en vårdssituation utan om att en invånare vill få ta del av sina uppgifter hos en annan vårdgivare.

Lösning med komplexa PUB-kedjor

Ett annat alternativ som övervägts i förstudien för att åstadkomma enskilda direktåtkomst (i stället för samtyckesbaserat ADB-utlämnande) är att VG 2 behandlar personuppgifter i rollen som personuppgiftsbiträde åt VG 1, och leverantör agerar i rollen som underbiträde åt VG 2.

Nackdelen med lösningen är framför allt att den ger upphov till komplexa biträdeskedjor och avtalsförhållanden mellan berörda aktörer, och i förlängningen en omfattande avtalsadministration.

Ett annat alternativ som Inera övervägt är att samtliga regioner och privata vårdgivare tecknar personuppgiftsbiträdesavtal med samtliga leverantörer på marknaden om att bereda direktåtkomst eller genomföra utlämnande på medium för automatiserad behandling till invånaren i enlighet med 5 kap PDL. Inera kan då, i egenskap av att vara personuppgiftsbiträde, agera som teknisk förmedlare.

Lösningen innebär att samtliga leverantörer måste identifieras och att samtliga regioner och privata vårdgivare måste ha avtal med alla leverantörer om invånaren vill hämta eller se information från alla regioner och privata vårdgivare. En form av ”alla har avtal med alla”-lösning.

Ett ytterligare alternativ som Inera övervägt för att åstadkomma enskilda direktåtkomst i scenario 1 är att leverantörerna skulle ansluta sina kunder till Ineras infrastruktur i rollen som s.k. agenter. De större leverantörerna av digitala tjänster, t.ex. dokumentationssystem, har agentavtal med Inera.

Bristen i denna lösning är att alla Ineras avtalsrelationer, oavsett det gäller direktanslutningar eller agentanslutningar, utgår ifrån att det är Inera som tillhandahåller den enskilda tjänsten till kunden. Ineras affärsmodell är att sälja egna tjänster, inte andras tjänster. Agenters traditionella och enda uppgift är därmed att förmedla Ineras tjänst till kunden – inte sin egen. VG 1 och VG 2 kan helt enkelt inte beställa respektive leverantör 1 och 2:s tjänst av Inera eftersom Inera inte förfogar över tjänsten.

Aspekter kring säkerhet, test och kvalitetssäkring

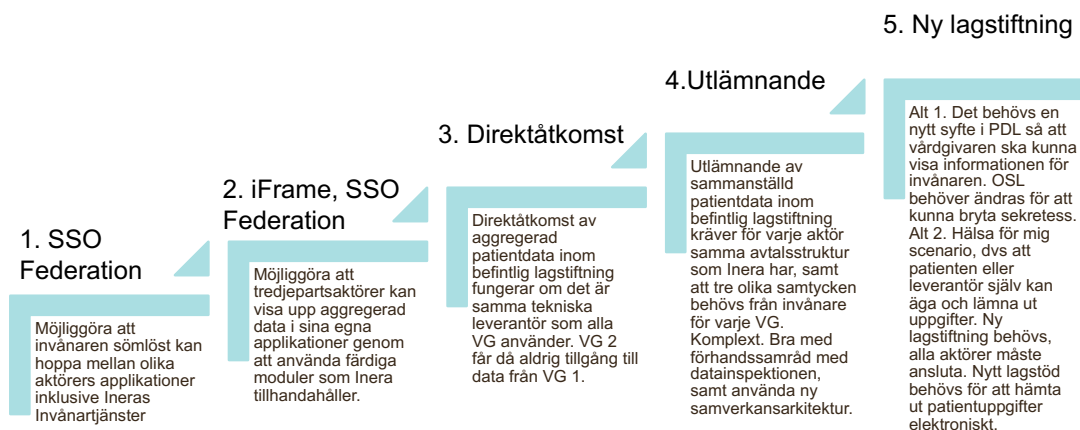
En utgångspunkt gällande säkerhet är att den personuppgiftsansvariga organisationen ska kunna visa att de har uppfyllt detta ansvar, vid exempelvis ett tillsynsärende från Integritetsskyddsmyndigheten. För att göra det kan organisationen förlita sig på sin egen kvalitetssäkring eller till en kvalitetssäkring genomförd av någon annan betrodd part.

Grundprincipen är att den som är personuppgiftsansvarig organisation direkt eller indirekt godkänner den tredjepartsprodukt som ska kunna hantera organisationens uppgifter. Detta kan ske på tre sätt

1. Organisationen genomför själv kvalitetssäkringen i nivå med organisationens krav och godkänner därefter tredjepartsprodukten
2. En betrodd annan aktör genomför kvalitetssäkring på en nivå som ligger i paritet med organisationens krav. Om den betrodda aktören godkänner tredjepartsprodukten litar även organisationen på detta.
3. En tredjepartsprodukt innehar en formell certifiering enligt ett certifieringsramverk som ligger i paritet med organisationens krav.

Möjliga steg för ett fortsatt arbete

Prioritet under uppdragets gång har varit att i första hand reda ut de juridiska förutsättningarna för scenariot ”hämta patientinformation”. Där har utredningen preliminärt landat i följande möjliga vägar för fortsatt arbete.



Dessa alternativ kommer möta behoven på lite olika sätt, vissa ger mer flexibilitet för tredjepartsprodukten att utforma sin lösning, medan andra alternativ kommer ha begränsningar i vad man kan göra. Komplexiteten, genomförbarheten och kostnadsbilden varierar på motsvarande sätt.

- Inera kan fortsätta effektivisera det som redan görs idag för att underlätta anslutningar, införa fler agentlösningar, automatisera etc. Vissa av de inkomna behoven, såsom Visa

mina vaccinationer, skulle då lösas sig utan att andra insatser från Inera behövs. Lösning kan hanteras exempelvis genom erbjudande av spärrfunktionalitet.

- Inera kan gå vidare med steg 1 och 2 i bilden ovan, dvs. federation och lösning för iFrame. Fördjupad beskrivning av SSO Federation behövs och lösning med iFrame kan komma att kräva större insats med bland annat ombyggnad/modularisering av vissa av Ineras tjänster. Fördjupad beskrivning av vad som krävs samt en kostnads-nyttokalkyl bör göras. Grov uppskattning kan göras som ett första underlag för fortsatt dialog med regioner och kommuner.
- Att lämna ut patientdata, via direktåtkomst eller via utlämnande, se steg 3 och 4 i bilden ovan, är komplext och troligtvis mycket kostsamt att implementera, men inte omöjligt. Om denna väg väljs bör ett avsmalnat scenario prövas där Integritetsskyddsmyndigheten kan rådfrågas under resans gång. Även detta steg behöver fortsatt analys vad som kommer krävas samt en kostnads-nyttokalkyl. Grov uppskattning kan göras som ett första underlag för fortsatt dialog med regioner och kommuner.
- Det kan, beroende på vilken väg som väljs för kommande område, behövas förändringar i lagstiftningen för att kunna få effekten fullt ut. Om lagförändringar sker som underlättar informationsutbytet, kommer det ändå att krävas ett antal tekniska åtgärder för att ha kontroll på informationssäkerheten. Om frågan om förändrad lagstiftning skall drivas bör även detta område preciseras, inklusive behov av ny infrastruktur och säkerhetslösningar.