

INFEKTIONSVERKTYGET

**Kontinuerlig registrering och uppföljning
av vårdrelaterade infektioner och
antibiotikaordinationer**

En preliminär författningsanalys

Manólis Nymark

Version 1.0

2012-02-26

Innehåll

Sammanfattning.....	3
Infektionsverktyget – vad och varför?	3
Nationell lagring och sambearbetning: förutsättning och problem	4
Slutsatser av författningsanalysen	4
Förslag till förändringar	6
Författningsanalysens innehåll	8
1 Författningsanalysens bakgrund	9
1.1 Infektionsverktyget.....	9
1.2 Författningsanalysens uppdrag och avgränsningar	10
1.3 Metod.....	11
2 Infektioner, antibiotika och registrering	12
2.1 Vårdrelaterade infektioner	12
2.1.1 Kan vårdrelaterade infektioner förebyggas?.....	12
2.2 Antibiotika och resistenta bakterier.....	13
2.3 Registrering och uppföljning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning.....	14
2.3.1 Prevalens- och incidensmätningar.....	14
3 Gällande rätt	16
3.1 Utgångspunkter i hälso- och sjukvårdslagen	16
3.2 Hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvård	16
3.2.1 Ändamål för behandling av personuppgifter	17
3.3 Journalföring och informationshantering	17
3.3.1 Hantering av personuppgifter enligt patientdatalagen.....	18
3.3.2 Sammanhållen journalföring.....	18
3.3.3 Socialstyrelsens föreskrifter.....	19
3.4 Offentlighets- och sekretesslagen	20
3.4.1 Allmänna bestämmelser om sekretess.....	20
3.4.2 Sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården	21
3.4.2.1 Sekretess inom den enskilda hälso- och sjukvården.....	22
3.4.2.2 Sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården.....	22
3.5 Patientsäkerhetslagen	24
3.6 Kvalitetsregister	24
3.6.1 Innehåll och användningsområden.....	25
3.6.2 Personuppgifter i kvalitetsregistren.....	26
3.7 Hälso- och sjukvårdsregister.....	28
3.7.1 Personuppgifter i hälso- och sjukvårdsregister	29
3.7.2 Mer om hälso- och sjukvårdsregisterlagens ändamål.....	29
3.7.3 Samkörning	30
4 Har Infektionsverktyget stöd i gällande rätt?	32
4.1 Infektionsverktygets målbild	32
4.2 Tillämpning av Infektionsverktyget inom en vårdgivares verksamhet	33
4.2.1 Nämnder, bolag, föreningar och stiftelser	33
4.2.2 Piloternas modeller för sambearbetning av uppgifter	35
4.2.3 Personuppgiftshantering med personuppgiftsbiträde	36
4.3 Sambearbetning av personuppgifter från flera vårdgivare?.....	38

4.3.1	Infektionsverktyget som del av sammanhållen journalföring?	39
4.4	Infektionsverktyget – ett kvalitetsregister?.....	40
4.5	Infektionsverktyget – ett hälsodataregister?	41
4.5.1	Svevac	43
4.5.1.1	Svevac och Patientdatautredningen	43
4.5.1.2	Svevac och Vaccinationsutredningen	46
4.5.1.3	Infektionsverktyget och Svevac – en jämförelse	47
5	Projektledningens slutsatser och förslag	49
5.1	Infektionsverktyget – ett juridiskt mellanting.....	49
5.1.1	Multipotenta informationssystem – en ny trend?.....	49
5.2	Behov av nytt författningsstöd.....	50
5.3	Inget beroende av patientens samtycke	51
5.3.1	Jämförelse med Patientdatautredningens slutsatser	53
5.3.2	Formerna för utlämnande.....	54
5.4	Obligatorisk rapportering till det nationella Infektionsverktyget	54
5.4.1	Krav på anslutning till nationell informationsstruktur?.....	55
5.5	Kompensera brist på självbestämmande.....	56
5.6	Integritetsskyddet i Infektionsverktyget	57
5.6.1	Pseudonymisering	58
5.6.1.1	Pseudonymisering i piloterna	58
5.6.2	Användare på olika nivåer	59
5.6.2.1	Mer om logguppföljning	61
5.6.2.2	Behov av ”öppna” personuppgifter	62
5.7	Huvudmannaskap för det nationella Infektionsverktyget?.....	63
5.7.1	Huvudmannens uppgifter.....	63
5.7.2	Gemensamt eller delat ansvar?.....	64
5.7.3	SKL som huvudman	64
5.7.4	Förvaltningsmyndighet som huvudman	65
5.7.4.1	Styrelsemyndigheter	65
5.7.4.2	Nämndmyndigheter	66
5.7.5	Kommunalförbund som huvudman.....	66

Sammanfattning

I detta dokument presenteras den preliminära författningsanalys som genomförts inom projektet Infektionsverktyget. Analysen har syftat dels till att undersöka om ett nationellt Infektionsverktyg ryms inom ramen för gällande rätt, dels – eftersom svaret på detta befunnits vara nej – till att identifiera behov av förändrat eller nytt författningsstöd och föreslå förändringar. Författningsanalysen visar att Infektionsverktyget med dagens lagstiftning visserligen kommer att kunna bidra med nytta till vården, men att dess verkliga potential inte kommer att kunna utnyttjas. För detta krävs att lagstiftningen förändras med avseende på möjligheter att utbyta information och sambearbeta personuppgifter över vårdgivargränser.

Analysen är skriven för jurister, personuppgiftsansvariga, utvecklingsansvariga, chefer, beslutsfattare m.fl. med intresse av de juridiska villkoren kring Infektionsverktyget. Förslagen till författningsförändringar är riktade till Socialdepartementet som ett underlag för vidare utredningsarbete inom området.

Infektionsverktyget – vad och varför?

Infektionsverktyget är ett nationellt IT-stöd som ska kunna användas i det lokala förbättringsarbetet inom vård och omsorg. Syftet med verktyget är att förebygga och minska vårdrelaterade infektioner och felaktiga antibiotikaordinationer. Verktyget ska vidare kunna användas för att ta fram jämförelsetal på lokal, regional eller nationell nivå samt för att följa upp nationella strategier på exempelvis det vårdhygieniska området. Med verktygets hjälp kartläggs förekomsten av vårdrelaterade infektioner, och registrerade uppgifter blir underlag för återkoppling på vårdenhetsnivå. Verktyget ger också återkoppling om de antibiotikaordinationer som görs inom vårdenheten. Återkopplingen hjälper vårdenheterna att identifiera problem och ger ett underlag för förebyggande arbete.

Vårdrelaterade infektioner hör till de mest påtagliga farorna för patientsäkerheten i dagens hälso- och sjukvård. I Sverige beräknas drygt 1 500 patienter direkt eller indirekt dö varje år på grund av vårdrelaterade infektioner, vilket innebär att dessa infektioner tar nästan tre gånger så många liv som trafiken.

Även felaktiga eller onödiga antibiotikaordinationer tillhör de stora patientsäkerhetsproblemen, eftersom okritisk antibiotikaanvändning har lett till ökad förekomst och spridning av resistenta bakterier.

Många studier har emellertid visat att man med hjälp av utvärdering och revision av vårdrutiner, kontinuerlig utbildning, hög följsamhet till basala hygienrutiner samt infektionsregistrering väsentligen kan minska – om än inte helt eliminera – förekomsten av vårdrelaterade infektioner och förbättra antibiotikaanvändningen. Studierna har också visat att om verksamhetsrelaterade infektionsdata återkopplas till den yrkesutövare som själv rapporterat data, ökas intresset för det egna arbetet, och problemområden och infektionsutbrott identifieras lättare. Återkopplingen ger också en tydlig bild av arbetsplatsens

vårdhygieniska kvalitet över tiden så att följsamhet till vådrutiner kan utvärderas och förbättras.

Nationell lagring och sambearbetning: förutsättning och problem

Många vårdrelaterade infektioner förväntas upptäckas hos en annan vårdgivare än hos den där de bedömts ha uppkommit. Om den första vårdgivaren inte får en återkoppling från den vårdgivare som upptäcker infektionen, kan den förra inte identifiera riskfaktorer och vidta förbättringsåtgärder. För att Infektionsverktygets fulla nytta ska kunna utnyttjas, krävs således att de personuppgifter som registreras i verktyget ska kunna lagras och sambearbetas nationellt. Därefter ska de kunna återkopplas till de registrerande vårdenheterna som underlag för lokalt förbättringsarbete.

Ur juridisk synvinkel finns det dock en rad problem med nationell lagring och sambearbetning, vilket är anledningen till att denna preliminära författningsanalys genomförts. Analysen har syftat till att undersöka dels i vilken utsträckning Infektionsverktygets piloter kan bedrivas inom ramen för gällande rätt, dels om det finns ett behov av förändrat eller nytt författningsstöd för ett nationellt Infektionsverktyg.

Slutsatser av författningsanalysen

Infektionsverktygets målbild på nationell nivå förutsätter att personuppgifter ska kunna:

- *utlämnas* till ett nationellt verktyg – och projektledningen bedömer att utlämningen bör vara *obligatorisk* för vårdgivare och kunna göras *utan patientens samtycke*
- *sambearbetas* på nationell nivå och *återkopplas* över vårdgivargränser

Sambearbetningen och återkopplingen ska:

- i första hand göras för ändamålet *uppföljning och kvalitetssäkring*,
- på sikt kanske också kunna göras för andra ändamål, bl.a. *vård och behandling* eller *smittspårning*.

Författningsanalysen visar att gällande rätt inte möjliggör ett förverkligande av denna målbild. Endast så länge all sambearbetning och återkoppling av uppgifter görs inom en och samma vårdgivare bedömer projektledningen att den i dagsläget har lagligt stöd. Bakgrunden till denna bedömning är följande:

Enligt offentlighets- och sekretesslagen råder sekretess för uppgifter om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. En sådan uppgift får således inte röjas för en enskild, andra myndigheter eller andra självständiga verksamhetsgrenar inom den egna myndigheten i andra fall än de som följer av offentlighets- och sekretesslagen eller av en lag eller förordning som offentlighets- och sekretesslagen hänvisar till.

Projektledningen gör bedömningen att varken offentlighets- och sekretesslagen eller någon annan författning medger att uppgifter om en patients hälsotillstånd utan patientens samtycke utlämnas till ett nationellt

Infektionsverktyg som är avsett att sambearbeta sådana uppgifter från flera vårdgivare för uppföljnings- och kvalitetssäkringsändamål. Av samma skäl är inte heller återkoppling för uppföljning och kvalitetssäkring tillåten – om återkopplingen även är beroende av information som rapporterats in av en annan vårdgivare. Det innebär att Infektionsverktyget t.ex. inte får fånga upp och återkoppla information om vårdrelaterade infektioner hos en patient som opereras utanför hemlandstinget, i samband med detta drabbas av en postoperativ sårinfektion och därefter söker vård hos sin husläkare i hemlandstinget.

Sambehandling och återkoppling av uppgifter inom en och samma vårdgivare innebär dock inga sekreteshinder. Detta gäller även om ett landsting eller en kommun är organiserad i flera olika nämnder. Visserligen ses nämnder inom ett och samma landsting eller en och samma kommun enligt offentlighets- och sekretesslagen som separata myndigheter med sekretessgränser mellan sig, men lagen innehåller också undantagsbestämmelser som gör att dessa sekretessgränser inte hindrar utlämnande av normalt sekretessbelagda uppgifter mellan nämnderna. Bestämmelserna gäller också för kommunala bolag som till övervägande del ägs av kommunen eller landstinget. Även patientdatalagen tillåter en vårdgivare att inom sin egen verksamhet utan patientens samtycke behandla personuppgifter för ändamålen verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring. Detta gäller även när behandlingen innefattar en sambehandling av sådana uppgifter på central nivå i ett landsting eller en kommun. Däremot gäller undantaget i offentlighets- och sekretesslagen inte för privata vårdgivare, ens om de bedriver vård på det offentliga uppdrag. Här gäller i stället huvudregeln: utlämnande är endast möjligt utan patientens samtycke om det rör sig om vård och behandling, t.ex. vid en remiss till specialist. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om tystnadsplikt hindrar privata vårdgivare att sambearbeta personuppgifter med landstinget. Det är också tveksamt om olika vårdenheter inom en privat vårdkoncern kan utlämna personuppgifter mellan sig för uppföljningsändamål.

Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för andra ändamål än vård och behandling regleras mer i detalj i särskilda författningar för kvalitetsregister och hälsodataregister. Det gör att författningsanalysen övervägt om Infektionsverktyget i stället skulle passa in i detta regelverk. Projektledningen har dock kunnat konstatera att så inte är fallet som lagstiftningen ser ut i dag. När det gäller kvalitetsregister får dessa inte användas i den individuella patientvården, det är frivilligt för vårdgivare att registrera uppgifter i dem, och patientens samtycke krävs för registrering. När det gäller hälsodataregister är den avgörande skillnaden mellan dessa register och Infektionsverktyget att informationen i Infektionsverktyget ska kunna bearbetas mer aktivt än informationen i ett hälsodataregister. Att Infektionsverktyget på sikt skulle kunna användas för smittspårning och smittskyddsåtgärder talar också mot att det skulle klassas som hälsodataregister, eftersom dessa ändamål inte finns med bland de tillåtna ändamålen för hälsodataregister.

Sammanfattningsvis går det inte att realisera Infektionsverktygets målbild på nationell nivå i dagsläget. Förvisso bedömer projektledningen att redan en användning inom vårdgivarens gränser är ett viktigt bidrag till patientsäkerheten. Dock menar projektledningen att lagstiftningens begränsningar förhindrar att verktyget får en mer genomgripande effekt på vårdkvalitet och patientsäkerhet. Detta gäller i synnerhet som patienternas rörlighet över vårdgivargränser ökar i dag. Projektledningen vill också understryka att EU:s ministerråd i syfte att stärka patientsäkerheten inom medlemsländerna rekommenderat dessa att systematiskt och fortlöpande registrera vårdrelaterade infektioner på lokal, regional och nationell nivå¹.

Projektledningen bedömer därför att det finns skäl att vidare utreda hur dagens lagstiftning behöver utvecklas för att kunna omfatta Infektionsverktyget och liknande verktyg.

Förslag till förändringar

Projektledningen lämnar en rad förslag till förändringar av lagstiftningen. Det bör understrykas att även om förslagen utgår från Infektionsverktyget menar projektledningen att det är viktigt att en eventuell ny lagstiftning tar höjd för behovet av flera liknande verktyg för uppföljning av riskfaktorer eller nationella strategier inom patientsäkerhetsområdet. Bestämmelserna föreslås därför vara generiskt utformade och av rambestämmelsekaraktär för att de ska kunna tillämpas på nya verktyg allt eftersom behoven uppstår. Projektledningen tar dock inte ställning till om författningsregleringen bör genomföras genom en ny, fristående lag, eller om dagens reglering av kvalitetsregister och/eller hälsodataregister skulle kunna breddas till att också omfatta verktyg av Infektionsverktygets typ. Den bärande principen, oavsett lösning, bör dock vara att möjligheterna till informationsbehandling utökas samtidigt som kraven på integritetshöjande kompensatoriska åtgärder höjs.

Sammanfattningsvis föreslås följande:

1. Utlämnande av personuppgifter till det nationella Infektionsverktyget samt behandling av dem bör *inte* vara beroende av patientens samtycke. Lagstiftningen bör förändras så att behovet av en central, nationell registrering av vårdrelaterade infektioner sätts framför den enskildes självbestämmanderätt, en prioritering som motsvarar den som görs för t.ex. hälsodataregister.
2. Rapportering av efterfrågade data till verktyget bör vara obligatoriskt för både offentliga och privata vårdgivare. Ett sådant krav mot de offentliga vårdgivarna kräver också inskränkningar i den grundlagsfästa kommunala självbestämmanderätten.
3. Det bör ställas krav på åtgärder som förhindrar att den registrerades identitet avslöjas i onödan. Uppgifter från Infektionsverktyget och

¹ Council Recommendation of 5 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, 10120/09.

liknande verktyg ska därför få utlämnas till anslutna vårdgivare endast i aggregerad eller pseudonymiserad form, dvs. namn och personnummer ska inte exponeras för användaren, utom i undantagsfall, t.ex. vid en Lex Maria-utredning.

4. En särskilt utpekad juridisk person bör få ansvar för personuppgiftsbehandlingen i verktyget samt för informationssäkerheten och de registrerades integritetsskydd.

Författningsanalysens innehåll

Kapitel 1 i författningsanalysen omfattar en genomgång av bakgrunden till Infektionsverket som projekt och en presentation av författningsanalysens uppdrag och avgränsningar samt metoden för analysen. I kapitel 2 tecknas den medicinska bakgrunden till verket: infektioner i vården, antibiotikaresistens och registrering av dessa i dagsläget. Därefter redogörs för gällande rätt i kapitel 0 och för Infektionsverkets förhållande till denna i kapitel 4. I kapitel 5 redovisas och diskuteras projektledningens slutsatser och förslag till särskild författningsreglering för ett nationellt Infektionsverktyg och framtida, liknande verktyg.

1 Författningsanalysens bakgrund

Detta kapitel omfattar en genomgång av bakgrunden till Infektionsverket som projekt och en presentation av författningsanalysens uppdrag och avgränsningar samt metoden för analysen.

1.1 Infektionsverket

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och landets landsting beslutade 2007 om en nationell patientsäkerhetsåtgärd för att förebygga vårdskador, bl.a. vårdrelaterade infektioner. I samband med detta beslutade landets landstingsdirektörer om en förstudie av ett IT-baserat nationellt stöd för kontinuerlig registrering och uppföljning av vårdrelaterade infektioner. Förstudien resulterade i ett förslag till en nationell modell för en IT-lösning för vårdrelaterade infektioner.²

Ytterligare en förstudie genomfördes av SKL och CeHis 2010.³ Då hade även EU:s ministerråd i syfte att stärka patientsäkerheten inom medlemsländerna rekommenderat dessa att systematiskt och fortlöpande registrera vårdrelaterade infektioner på lokal, regional och nationell nivå⁴. Av denna andra förstudie framgår att arbetet med att minska och förebygga vårdrelaterade infektioner kräver dels ett enhetligt stöd för *lokalt förbättringsarbete*, dels ett enhetligt underlag för *övergripande vårdplanering och jämförelsetal*. För att målsättningarna ska kunna uppnås krävs enligt förstudien ett nationellt IT-stöd för registrering och återkoppling av förekomst av vårdrelaterade infektioner. En nationellt gemensam lagring och bearbetning av information bör övervägas för fånga data om vårdrelaterade infektioner på nationell nivå. Enligt förstudiens målbild ska IT-stödet på sikt även kunna samla och bearbeta information om t.ex. laboratoriesvar, riskfaktorer, in- och utskrivning och antibiotika för att främja en bättre individuell vård och behandling samt ökad patientsäkerhet beträffande vårdrelaterade infektioner.

Baserat på denna förstudie beslutade landets landstingsdirektörer att godkänna ett utvecklingsprojekt med syfte att skapa en nationell e-tjänst för registrering, bearbetning och återkoppling av information om vårdrelaterade infektioner samt antibiotikaförskrivning.⁵ Man beslutade vidare att två landsting skulle engageras i projektet och utveckla tjänsten.

Utvecklingsarbetet startade hösten 2010. De två sjukvårdshuvudmän som engagerats i projektet är Landstinget i Uppsala län och Västra Götalandsregionen. Projektet – och det verktyg som utvecklas inom det – kallas *Infektionsverket*.

² SKL delrapport System för kontinuerlig registrering av vårdrelaterade infektioner, 31 mars 2009 samt slutrapport Kontinuerlig registrering av vårdrelaterade infektioner, 29 november 2009.

³ Slutrapport – Förstudie av kontinuerlig registrering av vårdrelaterade infektioner – utveckling av IT-stödsystem, (2010, odaterad), Sveriges Kommuner och landsting samt Center för eHälsa i samverkan. Rapporten finns på www.skil.se.

⁴ Council Recommendation of 5 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, 10120/09.

⁵ SKL, protokoll från LD-möte 27-28 maj 2010.

Syftet med verktyget är att förebygga och minska vårdrelaterade infektioner och felaktiga antibiotikaordinationer. Det ska vidare kunna användas för att ta fram jämförelsetal på lokal, regional eller nationell nivå samt för att följa upp nationella strategier på exempelvis det vårdhygieniska området. Med verktygets hjälp kartläggs förekomsten av vårdrelaterade infektioner, och registrerade uppgifter ger underlag för återkoppling på vårdenhetsnivå. Verktyget ger också återkoppling om de antibiotikaordinationer som görs inom vårdenheten. Återkopplingen hjälper vårdenheterna att identifiera problem och ger ett underlag för förebyggande arbete.

1.2 Författningsanalysens uppdrag och avgränsningar

För att Infektionsverktygets fulla nytta för patientsäkerheten ska kunna utnyttjas, krävs att de personuppgifter⁶ som registreras i verktyget ska kunna lagras och sambearbetas nationellt. Därefter ska de kunna återkopplas till de registrerande vårdenheterna som underlag för lokalt förbättringsarbete. Givetvis finns också ekonomiska rationaliseringsvinster med att ha en nationellt gemensam teknisk lösning för lagring och bearbetning. Även ur utvecklingsmässig synvinkel finns fördelar, eftersom en tydlig överblick över datamängderna och över användarnas behov bl.a. ger underlag för en optimerad utveckling av rapportmöjligheterna och snabbare felhantering.

Ur juridisk synvinkel är den nationella lagringen och sambearbetningen dock inte oproblematiskt, och det är inte självklart vilket regelverk som är tillämpligt. Därför har en preliminär *författningsanalys* genomförts inom projektet. Resultatet presenteras i denna rapport.

Analysens huvudfrågeställning⁷ har varit om hälso- och sjukvårdslagstiftningen och i förekommande fall annan lagstiftning stöder ett nationellt IT-stöd med Infektionsverktyget som förebild för offentliga och privata vårdgivares arbete med att förebygga och minska vårdrelaterade infektioner (VRI). I det fall analysen visar att gällande rätt inte tillåter ett nationellt Infektionsverktyg med den funktionalitet som projektet föreslår, har uppdraget varit att föreslå alternativa lösningar, i första hand i form av förslag till författningsändringar på en övergripande nivå.

Analysen syftar dock inte till att bedöma behovet av systematisk registrering och uppföljning av uppgifter om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer på en nationell nivå eller att utreda om Infektionsverktyget i sin föreslagna form är nödvändigt för ett sådant arbete. Dessa frågor har förutsatts vara tillräckligt utredda av SKL, CeHis och landstingen inom ramen för den nationella satsningen för patientsäkerhet som redovisats ovan. Inte heller de

⁶ Personuppgifter definieras i Socialstyrelsens termbank (baserat på personuppgiftslagen) som 'information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person'. Ofta kallas personuppgifter som rör en patient för *patientuppgifter*. I detta dokument används dock uteslutande benämningen *personuppgifter*.

⁷ VRI-projektet, Utredningsdirektiv avseende kontinuerlig registrering av vårdrelaterade infektioner - med inriktning på juridiska begränsningar och förutsättningar, 2010-06-26.

rättspolitiska överväganden som talar för eller emot etableringen av ett nationellt Infektionsverktyg är en fråga för denna analys.

Med andra ord utgår analysen från att det finns ett behov av systematisk registrering och att ett nationellt Infektionsverktyg är ett rimligt och önskvärt sätt att fylla detta behov. Rapporten argumenterar därför ensidigt för ett sådant verktyg och diskuterar på ett övergripande plan olika *rättstekniska* lösningar för att möjliggöra det. Det är därefter upp till regeringen att göra *rättspolitiska* överväganden för och emot Infektionsverktyget och eventuellt gå vidare med de nödvändiga utredningsarbeten som föregår ett lagstiftningsarbete.

Det är projektledningens avsikt att revidera denna preliminära författningsanalys när pilotprojekten utvärderats (utvärderingen påbörjas under hösten 2011). Utgångspunkten i revideringen ska vara dels uppgifter om flödet av patienter mellan vårdgivare, dels en analys av Infektionsverktygets utvecklingsmöjligheter.

1.3 Metod

Analysen har bedrivits med kvalitativa metoder. Dessa har i huvudsak bestått av litteratur-, författnings- och rättsfallsstudier samt kunskaps- och erfarenhetsutbyte med projektledningen för Infektionsverktyget.

2 Infektioner, antibiotika och registrering

I detta kapitel redogörs för den medicinska bakgrunden till Infektionsverktyget: vårdrelaterade infektioner, antibiotikaresistens samt registrering av dessa i dagsläget.

2.1 Vårdrelaterade infektioner

Med *vårdrelaterad infektion*, ibland förkortat VRI, avses infektion som uppkommer hos person under slutna vård eller till följd av åtgärd i form av diagnostik, behandling eller omvårdnad inom övrig vård och omsorg, eller som personal som arbetar inom vård och omsorg ådrar sig till följd av sin yrkesutövning (Socialstyrelsens termbank⁸). Arbetet med Infektionsverktyget omfattar endast sådana infektioner som drabbar vård- och omsorgstagare (i första hand patienter inom hälso- och sjukvården), dvs. inte sådana som drabbar personal.

Den vanligaste typen av vårdrelaterad infektion i dagens hälso- och sjukvård är *urinvägsinfektioner* (omkring 30 till 40 procent av alla vårdrelaterade infektioner). Vårdkostnaden för dessa patienter beräknas till 880 miljoner kronor om året i Sverige. Därtill kommer kostnader för lidande och men samt sjukskrivning. Andra vanliga typer är *postoperativa sårinfektioner* och *lunginflammation*. Socialstyrelsen har beräknat den extra vårdkostnaden för vårdrelaterade infektionerna till cirka 3,7 miljarder kronor per år (siffrorna avser 2006 och utgår från att vårdrelaterade infektioner i snitt kräver fyra vårddygn samt kostar i snitt 7 373 kr per vårddygn)⁹.

Vårdrelaterade infektioner leder i vissa fall till döden. I Sverige beräknas drygt 1 500 personer avlida direkt eller indirekt varje år på grund av vårdrelaterade infektioner¹⁰ – vilket är nästan tre gånger så många som de som dör i trafiken. I västvärlden är vårdrelaterade infektioner den fjärde vanligaste dödsorsaken. Inom EU beräknas drygt 4 miljoner patienter drabbas av vårdrelaterade infektioner, varav 37 000 avlider som en följd av infektionen varje år.¹¹

2.1.1 Kan vårdrelaterade infektioner förebyggas?

I en av de tidiga mer omfattande studierna som genomförts över effekterna av det vårdhygieniska arbetet, den amerikanska SENIC-studien,¹² bedömdes att en

⁸ Socialstyrelsens definition är under revidering (2011), bl.a. för att man vill skilja mellan verkliga infektioner och tysta bärarskap av smittsamma mikroorganismer.

⁹ Socialstyrelsen, Att förebygga vårdrelaterade infektioner, 2006, s. 24.

¹⁰ Se SKL m.fl., Ren vård är säkrare vård II – Erfarenheter från andra omgången av genombrottsprojektet VRISS, 2007, s. 1

¹¹ Se bl.a. Council Recommendation of 5 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (10120/09), punkt 3 s. 2.

¹² Haley, Quade m.fl. samt The CDC SENIC Planning Committee, Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control, The SENIC project, American Journal of Epidemiology. 1980;111:472–485.

tredjedel av alla de vårdrelaterade infektionerna kunde förebyggas med optimala vårdhygieniska åtgärder, medan två tredjedelar inte kunde förebyggas ens med optimala resurser.¹³ Ett flertal storskaliga prevalensstudier¹⁴ som gjorts på senare tid stöder SENIC-studiens slutsatser, dvs. det finns en betydande potential för att minska prevalensen av vårdrelaterade infektioner. Två omfattande genomgångar av modern litteratur har vidare publicerats¹⁵, en 2003 och en 2004. I genomgången från 2003 dras slutsatsen att minst 20 procent av de vårdrelaterade infektionerna går att förebygga, medan genomgången från 2004 kommer fram till att åtminstone omkring 30 procent borde kunna förebyggas. Den största förbättringspotentialen finns inom områdena intensivvård, lunginfektioner samt infektioner i samband med kateterhantering såväl i urinvägar som centrala blodkärl.

Som exempel på förebyggande åtgärder kan nämnas god handhygien, enhetliga rutiner kring insättande och skötsel av katetrar eller enhetliga rutiner vid kirurgiska ingrepp inklusive att man vid planerad kirurgi väljer ut rätt patienter för en viss operation och att de är i optimalt skick när operationen genomförs. Att undvika onödig antibiotikaanvändning är också en förebyggande åtgärd. Förutom att felaktig antibiotikaanvändning kan leda till resistensproblem, se avsnitt 2.2, kan det också leda till biverkningar i form av infektioner; t.ex. insjuknar uppemot 10 000 personer per år i Sverige av antibiotikautlöst diarré orsakad av bakterien *Clostridium difficile*, varav omkring 150 dör som en direkt eller indirekt följd av infektionen.

2.2 Antibiotika och resistenta bakterier

Bakteriella infektioner behandlas oftast framgångsrikt med antibiotika. Problemet är dock att ju mer ett antibiotikum används, desto större är risken att bakterierna utvecklar resistens mot det. Okritisk antibiotikaanvändning och bristande hygienrutiner har därför med tiden lett till ökad förekomst och spridning av resistenta bakterier. Samtidigt är utvecklingen av nya antibakteriella läkemedel långsam, vilket gör att det finns allt färre preparat som fungerar mot bakterieinfektioner. Onödig och felaktig antibiotikaanvändning beror ofta på dålig följsamhet till gällande behandlingsrekommendationer.

MRSA är ett oroväckande problem på många sjukhus världen över. MRSA, meticillinresistenta stafylokocker (*Meticillinresistent Staphylococcus aureus*), är en variant av bakterien *Staphylococcus aureus* som förvärvat resistens mot meticilliner och penicilliner inom gruppen *isoxazolympenicilliner*, ett förstahandsval vid antibiotikabehandling av stafylokockinfektioner. MRSA kan orsaka ett brett urval av infektioner, t.ex. impetigo (svinkoppor), sårinfektioner,

¹³ Haley, Culver m.fl., The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *American Journal of Epidemiology* 1985;121:182–205.

¹⁴ Begreppet prevalens presenteras närmare i avsnitt 2.3.1.

¹⁵ Gastmeier, Nosocomial infection surveillance and control policies, *Current Opinion on Infectious Diseases* 2004;17:295–301 samt Harbarth, Sax m.fl., The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *Journal of Hospital Infection* 2003;54:258–66.

lunginflammationer och blodförgiftning. Vid infektioner orsakade av MRSA är det nödvändigt att använda andra typer av antibiotika, som ofta har fler biverkningar och är betydligt dyrare. Det finns också MRSA-stammar som är multiresistenta, dvs. resistenta mot flera olika antibiotikagrupper¹⁶. Eftersom patienter och personal på sjukhus kan vara symptomlösa bärare av MRSA i näsan eller på huden under långa tidsperioder och bidra till smittspridning, ska därför alla misstänkta MRSA-bärare på svenska sjukhus vårdas på eget rum tills man fått provsvar, oavsett om de har symtom eller ej¹⁷. Bärarskap och infektion av MRSA är sedan 2000 anmälningspliktig enligt smittskyddslagen och klassas sedan 2004 som allmänfarlig sjukdom¹⁸.

Ännu är problemet med resistenta bakterier inte lika stort i Sverige som i många andra länder. Problemet bör dock ses ur en global synvinkel. Det stora flödet av människor och varor mellan länder leder också till spridning av resistenta bakterier. Så mycket som en tredjedel av alla nya fall av MRSA i Sverige har smittats utomlands¹⁹.

2.3 Registrering och uppföljning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning

Syftet med att registrera vårdrelaterade infektioner är att minska infektionsfrekvensen. En registrering med återföring av resultaten på vårdhelnivå håller personalen intresserad och aktiv, bidrar till att identifiera problem, problemområden och infektionsutbrott samt följer vårdhygienisk kvalitet över tiden så att ändringar i vårdrutiner kan utvärderas och förbättras.²⁰ Det hävdas att kontinuerlig registrering kan resultera i *upp till halverad risk för infektioner vid kirurgiska ingrepp*.²¹

2.3.1 Prevalens- och incidensmätningar

Förekomsten av vårdrelaterade infektioner brukar uttryckas som prevalens eller incidens. Med *prevalens* avses hur många individer som är drabbade av en sjukdom vid en viss tidpunkt eller under en viss tidsperiod. Det är en ögonblicksbild av förekomsten av t.ex. vårdrelaterade infektioner, baserad på ett stickprov omfattande ett dygn eller en vecka. Man skiljer mellan prevalensen vid en viss tidpunkt, punktprevalens och prevalensen under en period, periodprevalens.

Prevalensmätning ger bara en grov bild av situationen på ett helt sjukhus och innehåller många felkällor som är svåra att justera eller kompensera. Trots detta görs årliga prevalensmätningar på allt fler sjukhus i många länder. I Sverige genomför SKL sedan 2008 varje år två nationella punktprevalensmätningar av

¹⁶ Internetmedicin.se

¹⁷ Vårdguiden.se

¹⁸ Internetmedicin.se

¹⁹ Vårdguiden.se

²⁰ Socialstyrelsen, Att förebygga vårdrelaterade infektioner, 2006, s. 50.

²¹ Ib.

vårdrelaterade infektioner bland patienter som vårdas på sjukhus i landstingen. Även Strama-nätverket (Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens)²² genomför sedan 2003 regelbundet nationella punktprevalensstudier (PPS) av antibiotikaanvändning och vårdrelaterade infektioner.

Vid *incidensmätningar* undersöks i stället antalet fall i en population per tidsenhet. Incidens kan uttryckas antingen som ett absolut tal (500 nya fall av influensa i november) eller som en proportion (7 procent av befolkningen fick influensa i fjol). Vid incidensbaserade mätningar av vårdrelaterade infektioner relateras ofta infektionsrisken till ett speciellt riskmoment, exempelvis operativt ingrepp, inläggning av central venkateter, intubering, cystoskopi eller urinvägskateterisering.

Den motivationshöjande effekten på personalen torde vara störst när mätningarna rör deras eget arbete. Det har visat sig att fortlöpande återrapportering till den enskilda vårdenheten är en av nyckelfaktorerna för att komma enskilda yrkesutövare in på ” huden”, och därmed påverka deras beteende och stärka det lokala förebyggande arbetet mot vårdrelaterade infektioner.

Incidensdata som rör operatör, operationslag, personal på IVA eller vårdavdelning har alltså större chans att påverka än prevalensdata för hela sjukhuset. En nackdel är att incidensmätningar är resurskrävande om registreringen görs manuellt. Automatisk registrering via t.ex. journalsystemet innebär att registrering sker automatiskt, i rätt tid, med högre kvalitet och kräver mindre resurser.

²² Ett rådgivande organ med uppgift att bistå Smittskyddsinstitutet kring antibiotikafrågor.

3 Gällande rätt

I detta kapitel finns en genomgång av relevant lagstiftning m.m. inom hälso- och sjukvården. Kapitlet tar avstamp i hälso- och sjukvårdens grundläggande krav på kvalitet i vården, sedan ges en bakgrund till regleringen av hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvård, och därefter redovisas den specifika regleringen av journalföring och informationshantering (främst patientdatalagen). Den följande genomgången av regleringen av kvalitetsregister och hälsodataregister är en utgångspunkt för resonemangen om Infektionsverktygets status som register i kapitel 4 (avsnitt 4.4 och 4.5).

3.1 Utgångspunkter i hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) innehåller de grundläggande reglerna för all hälso- och sjukvård. Den anger mål för hälso- och sjukvården och krav på god vård samt reglerar landstingens och kommunernas ansvar för olika delar av hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdslagen klargör att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (2 §). Vidare ska hälso- och sjukvården bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (2 a §), vilket bl.a. innebär att den ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet i vården och behandlingen. Lagen föreskriver också att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras (31 §).

3.2 Hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvård

Nyttjande av informationsteknik (IT) har förekommit länge inom hälso- och sjukvården. Syftet har i första hand varit att effektivisera verksamheterna, men på senare år har patientsäkerhet och vårdkvalitet hamnat i fokus. IT-stöd har också sedan länge använts för att samla in och i strukturerad form registrera vårddata för olika syften, t.ex. statistik och forskning. Socialstyrelsens hälsodataregister är ett sådant exempel. Kvalitetsregister är ett annat exempel. Sveriges första nationella kvalitetsregister, Svenska Knäprotesregistret, startades av ortopedkliniken i Lund 1975. Några år senare, 1979, skapades i Göteborg Svenska Höftprotesregistret. Tekniken med knäproteser var ny i Sverige i början av 70-talet. Komplikationerna var inledningsvis frekventa. Syftet med att föra ett nationellt register, där samtliga operationer registrerades, var att skapa en kunskapsbas där man med stor statistisk säkerhet kunde identifiera protestyper och tekniker som fungerade dåligt respektive bra. Man diskuterade och drog slutsatser på landets olika ortopedkliniker, och registren har med stor sannolikhet bidragit till att Sverige är världsledande inom proteskirurgi.

Personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården är typiskt sett av känslig eller mycket känslig natur. Registerförfattningar, författningar som närmare reglerar personuppgiftsbehandlingen i verksamhetsspecifika och datoriserade myndighetsregister, har funnits i många år. Med tiden, och genom

den tekniska utvecklingen, har frågor om människors personliga integritet kommit alltmer i fokus. Vid början av 1990-talet intensifierades utfärdandet av registerförfattningar till följd av en politisk debatt om integritetsriskerna med registrering av ömtåliga personuppgifter. Regeringen och Konstitutionsutskottet framhöll, i ett i dessa sammanhang ofta citerat uttalande, att målsättningen är att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag.²³ I samband med utskottsbehandlingen av förslaget till personuppgiftslag uttalade Konstitutionsutskottet att det saknades anledning att frångå denna målsättning.²⁴

Även efter personuppgiftslagens införande har särskilda registerförfattningar antagits. Flera av dessa nyare författningar har tillkommit bl.a. för att möjliggöra för myndigheter att utföra viss nödvändig personuppgiftsbehandling som enligt personuppgiftslagen inte är tillåten utan de registrerades uttryckliga samtycke. Uppskattningsvis finns omkring 200 registerförfattningar i dagsläget som antingen ersätter eller kompletterar personuppgiftslagen, varav ett flertal reglerar behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården m.m.

3.2.1 Ändamål för behandling av personuppgifter

I registerförfattningarna regleras vilka ändamål som är tillåtna för helt eller delvis automatiserade behandlingar av personuppgifter. På så sätt tydliggörs gränserna för vad den personuppgiftsansvarige, dvs. en vårdgivare, är tillåten att registrera och använda personuppgifter för. Det faktum att den enskilde normalt inte kan motsätta sig att hans eller hennes uppgifter används för ändamålen i författningen understryker vikten av ändamålsbestämningar.

3.3 Journalföring och informationshantering

Den 1 juli 2008 trädde patientdatalagen (PDL) i kraft och ersatte patientjournalagen och vårdregisterlagen.²⁵ I och med patientdatalagen fick hälso- och sjukvården, tandvården, smittskyddet samt viss annan medicinsk verksamhet en sammanhållen och verksamhetsanpassad reglering för behandling av personuppgifter m.m. Lagen kompletterar personuppgiftslagen (1998:204), dvs. den ersätter vissa av personuppgiftslagens bestämmelser, men hänvisar i andra delar till den. Patientdatalagen gäller för alla vårdgivare oavsett huvudmannskap och reglerar bl.a. sådana frågor som skyldigheten att föra patientjournal, inre sekretess och elektronisk åtkomst till uppgifter i en vårdgivares verksamhet samt utlämnande av uppgifter och handlingar genom direktåtkomst²⁶ eller på annat elektroniskt sätt.

²³ Prop. 1990/91:60 s. 58 och bet. 1990/91:KU11 s. 11.

²⁴ Bet. 1997/98:KU18 s. 43.

²⁵ Prop. 2007/08:126

²⁶ Direktåtkomst innebär (enligt E-delegationens definition) 'möjlighet att på egen hand söka och ta del av uppgifter i register och databaser, som inte är allmänt tillgängliga, utan att kunna påverka innehållet'. I patientdatalagen avses med direktåtkomst en speciell form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till mottagare utanför en vårdgivares organisation (se vidare SOU 2006:82 s. 217).

3.3.1 *Hantering av personuppgifter enligt patientdatalagen*

I 2 kap. 4 § PDL anges för vilka ändamål som personuppgifter får samlas in och även i övrigt behandlas inom hälso- och sjukvården. Ändamålen är följande:

1. patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. annan dokumentation som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. upprättande av annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av hälso- och sjukvårdens kvalitet,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheten, eller
6. framställning av statistik rörande hälso- och sjukvård.

Dessutom får personuppgifter som behandlas för ändamål enligt punkterna 1–6 behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen för behandling av insamlade personuppgifter för ett nytt ändamål²⁷.

3.3.2 *Sammanhållen journalföring*

I 6 kap. PDL finns bestämmelser om s.k. sammanhållen journalföring. Regleringen innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter. En väsentlig förutsättning för direktåtkomst är dock att uppgifterna behövs för individuell vård och behandling eller utfärdande av intyg. Direktåtkomst för andra ändamål, t.ex. systematisk uppföljning eller utvärdering, är inte tillåtet enligt lagen.

Om vårdgivarna använder sammanhållen journalföring kan vårdgivare och patient få en samlad bild av patientens vårddokumentation, oavsett hur många eller vilka vårdgivare patienten har. En sammanhållen journal får omfatta inte bara journalhandlingar utan även annan vårddokumentation. Det innebär bl.a. att det i ett system för sammanhållen journalföring inte finns något hinder mot att vårdgivarna upprättar gemensamma patientöversikter med t.ex. sammanställningar av viss basinformation, sökregister m.m.²⁸ Som exempel kan nämnas Nationella patientöversikten (NPÖ). Bestämmelserna om sammanhållen journalföring innebär inte heller några inskränkningar i förhållande till de

²⁷ Finalitetsprincipen innebär att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. Behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

²⁸ Prop. 2007/08:126 s. 106.

möjligheter som i övrigt finns till överföring, elektroniskt, brevledes eller per fax, av journalhandlingar eller andra personuppgifter mellan vårdgivare, t.ex. för vård och behandling. De krav som uppställs för den sammanhållna journalföringen är helt knutna till att utlämnandet sker genom direktåtkomst. För informationsutbyte på andra sätt gäller i princip samma regler som före patientdatalagens ikraftträdande.

Patientdatalagen kräver inte att en vårdgivare ska inhämta ett uttryckligt samtycke från patienten om att uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Lagen bygger alltså på en s.k. opt out-modell eller, om man så vill, en ordning i vilket ett förmodat samtycke gäller för att personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Patienten har emellertid en rätt att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga i en sammanhållen journal. Därför har en vårdgivare en skyldighet att informera patienten i ett tidigt skede om innebörden av sammanhållen journalföring och dennes möjlighet att spärra hela eller delar av patientjournalen för andra vårdgivare som ingår i den aktuella sammanhållna journalföringen²⁹. Om det hos en annan vårdgivare blir aktuellt för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna i den sammanhållna journalen, krävs dock patientens samtycke för åtkomst (opt-in).

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring är utformade så att de skapar förutsättningarna för att kunna införa ett gemensamt system för en sammanhållen elektronisk journal, men föreskriver inget tvång för vårdgivarna att införa ett sådant system.³⁰ Regeringen var inte beredd att gå så långt att man ville föreslå en obligatorisk elektronisk journal, bl.a. med hänvisning till bristen på tekniska förutsättningar samt att journal på mindre kliniker alltså fördes manuellt på papper.

3.3.3 Socialstyrelsens föreskrifter

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården är de föreskrifter som är kopplade till patientdatalagen. De kompletterar också föreskrifterna (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården och föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården vad gäller regler för användning av informationssystem i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har även utarbetat en handbok till SOSFS 2008:14, informationshantering och journalföring till stöd för vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och hälso- och sjukvårdspersonal som ska tillämpa föreskrifterna.

²⁹ Vårdnadshavaren till ett barn kan dock inte spärra uppgifter om barnet (6 kap. 2 § 4 stycket).

³⁰ Prop. 2007/08:126 s. 35.

3.4 Offentlighets- och sekretesslagen

Sekretesslagen (1980:100) ersattes den 30 juni 2009 av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL)³¹. Skillnaden mellan lagarna är i huvudsak redaktionell. OSL utgör en omarbetning av sekretesslagen i syfte att göra regleringen mer lättförståelig och lättillämpad. Nedan redovisas de aspekter av OSL som är tillämpliga på personuppgifter inom hälso- och sjukvård.

3.4.1 Allmänna bestämmelser om sekretess

Sekretess definieras som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 §). En bestämmelse om sekretess medför således både tystnadsplikt för de personer som har en skyldighet att följa bestämmelsen och handlingssekretess för de handlingar som omfattas av bestämmelsen.

När det gäller sekretessens styrka är det normalt att den bestäms med hjälp av s.k. skaderekvisit. Man skiljer i detta avseende mellan rakt och omvänt skaderekvisit. Vid rakt skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess endast gäller om det kan antas att viss skada uppstår om uppgifterna lämnas ut. Vid omvänt skaderekvisitet är utgångspunkten den motsatta, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess. Vid omvänt skaderekvisit får uppgifterna således bara lämnas ut om det står klart att detta kan ske utan att viss skada uppstår. Sekretessen enligt en bestämmelse kan även vara absolut, vilket innebär att de uppgifter som omfattas av bestämmelsen ska hemlighållas utan någon skadeprövning.

Alla myndigheter ska iaktta ett förbud att röja eller utnyttja en uppgift som omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen eller annan författning som lagen hänvisar till (2 kap. 1 § första stycket). Med myndigheter jämställs även aktieföretag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande (2 kap. 3 §). Sekretess ska också iakttas av en person som genom det allmännas räkning deltar i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund (2 kap. 1 § andra stycket).

Enligt 4 kap. 1 § OSL ska en myndighet ta hänsyn till rätten att ta del av allmänna handlingar när den organiserar hanteringen av sådana handlingar och vid övrig hantering av allmänna handlingar. Bestämmelsen ger uttryck för att myndigheter ska ha en *god offentlighetsstruktur*, bl.a. att allmänna handlingar ska skiljas från andra handlingar för att underlätta för den enskilde att begära ut en allmän handling. Bestämmelsen är vidare teknikneutral och ska således beaktas av myndigheter även när den använder sig av olika slags informationsstöd för hantering av elektroniska allmänna handlingar.

En myndighet ska på begäran av en enskild eller av en myndighet lämna uppgift ur en allmän handling som förvaras hos myndigheten, om inte uppgiften

³¹ Prop. 2008/09:150.

är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång (6 kap. 4 - 5 §§). Sekretess gäller i förhållande till såväl enskilda (fysiska eller juridiska personer) som andra myndigheter. Uppgifter som skyddas av sekretess får inte lämnas från en myndighet till en enskild eller annan myndighet utan stöd i offentlighets- och sekretesslagen. Enligt 8 kap. 2 § OSL gäller sekretess i vissa fall även *inom* en myndighet. Enligt bestämmelsen får en sekretessbelagd uppgift inte röjas för en annan verksamhetsgren inom samma myndighet, *om verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra*.

Om en uppgift i en allmän handling inte får lämnas ut pga. den omfattas av en sekretessbestämmelse, får detta markeras med en anteckning i handlingen. I anteckningen ska tillämplig sekretessbestämmelse anges (2 kap. 16 § TF). Närmare bestämmelser om s.k. sekretessmarkering finns i 5 kap. 5 § OSL.

Av OSL:s bestämmelser följer att om flera sekretessbestämmelser är tillämpliga på en uppgift, ska den bestämmelse som har det starkaste sekretesskyddet tillämpas (7 kap. 3 §).

3.4.2 Sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården

Enligt 25 kap. 1 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess *inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet* för uppgift om en *enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden*, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (omvänt skaderekvisit, se ovan). Med uttrycket ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Som exempel nämns i bestämmelsen verksamhet som bedrivs vid Rättsmedicinalverket. Abort, insemination, sterilisering och åtgärder mot smittsamma sjukdomar är andra exempel på verksamheter som omfattas av s.k. hälso- och sjukvårdssekretess.

Sekretessen gäller dock inte bl.a. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård om beslutet avser frihetsberövande åtgärd samt beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd (se 21 kap. 10 § för en uttömmande beskrivning av alla undantag från sekretessen). Utanför bestämmelsen faller vidare verksamhet vid sjukhus och andra liknande inrättningar som bedrivs av *enskilda* (enskild hälso- och sjukvård). För sådan verksamhet gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2009:659), som behandlas närmare i nästa avsnitt.

Enligt 25 kap. 2 § första stycket OSL gäller sekretess hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet även för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355; PDL), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

Sekretessen enligt bl.a. 25 kap. 1 § OSL gäller också i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes

hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne (25 kap. 6 §).

I offentlighets- och sekretesslagen finns särskilda undantagsbestämmelser som innebär att en uppgift får lämnas ut trots att sekretess gäller för uppgiften. Dessa bestämmelser berörs närmare nedan.

3.4.2.1 Sekretess inom den enskilda hälso- och sjukvården

Eftersom enskilda vårdgivare inte är myndigheter, omfattas de inte av OSL:s bestämmelser om sekretess. Lagstiftaren har i stället valt att skydda enskildas uppgifter om hälsa som förekommer i den enskilda vården genom att särreglera frågan på individnivå. Bestämmelser om tystnadsplikt inom enskild hälso- och sjukvård finns i patientsäkerhetslagen, se nedan avsnitt 3.5.

3.4.2.2 Sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården

OSL innehåller undantagsbestämmelser som innebär att en uppgift får lämnas ut trots att sekretess gäller för uppgiften. Med stöd av bestämmelserna kan myndigheter under vissa förutsättningar utbyta hemliga uppgifter med varandra. Dessutom kan uppgifter utbytas med stöd av bestämmelserna i brottsbalken om nöd och skyldighet att avslöja brott, vilka bestämmelser bryter sekretessen. Någon möjlighet att utlämna uppgifter med förbehåll mellan myndigheter föreligger inte, däremot till enskild.

Sekretessbrytande bestämmelser till förmån för myndigheter och enskilda finns i OSL:s 10 kapitel. Ytterligare sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess finns i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i avdelningarna IV–VI i lagen.

Här behandlas endast sekretessbrytande bestämmelser som kan aktualiseras i den offentliga hälso- och sjukvården.

Sekretess till skydd för en enskild gäller inte i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i OSL. Vidare kan en enskild helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen (12 kap. 1 – 2 §§). Sekretess hindrar inte heller att en enskild eller en myndighet som är part i ett mål eller ärende hos domstol eller annan myndighet och som på grund av sin partsställning har rätt till insyn i handläggningen, tar del av en handling eller annat material i målet eller ärendet (10 kap. 3 §; partsinsyns rätt).

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet.

Om en myndighet *enligt lag eller förordning* är skyldig att lämna uppgifter till en annan myndighet, viker enligt 10 kap. 28 § första stycket OSL sekretesskyddet.

Sekretess kan även brytas med stöd av den s.k. generalklausulen (10 kap. 27 §). Enligt generalklausulen får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde

framför det intresse som sekretessen ska skyddas. Generalklausulen kan emellertid inte åberopas i fråga om alla sekretessbestämmelser. T.ex. kan generalklausulen inte åberopas beträffande sekretess enligt 25 kap. 1 §. Generalklausulen kan inte heller åberopas om utlämnandet strider mot lag eller förordning eller föreskrift som har meddelats med stöd av personuppgiftslagen.

Sekretessbrytande bestämmelser som är specifika för den offentliga hälso- och sjukvården finns i 25 kap. OSL (11–14 §§) (därutöver finns särskilda bestämmelser om uppgiftsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen i 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen samt för vårdgivare i exempelvis lagen [1998:543] om hälsodataregister). Dessa sekretessbrytande bestämmelser tillåter i princip utlämnande av uppgifter om en enskilds hälsotillstånd m.m. från en myndighet, exempelvis en nämnd, till en annan över organisatoriska gränser utan krav på att en prövning av frågan om utlämnande ska behöva göras i varje enskilt fall. Därmed kan vissa rutinmässiga informationsutbyten – genom olika former av elektronisk åtkomst – helt eller delvis automatiseras. I det följande berörs tre av dessa sekretessbrytande bestämmelser.

Enligt 25 kap. 11 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting (första och andra punkten). Att sekretessen enligt 25 kap. 1 § inte hindrar att en uppgift lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting innebär att uppgifter för vilka det gäller sekretess fritt kan lämnas mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter inom en kommun eller ett landsting. Kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är i detta sammanhang att jämställa med myndigheter. Det framgår av den sistnämnda paragrafen i OSL. Enligt denna paragraf är det således möjligt att utan hinder av sekretess lämna uppgifter mellan ett kommunalt bolag i vilket ett landsting äger mer än 50 procent av aktierna och den nämnd eller de nämnder i landstinget som fullgör landstingets uppgifter när det gäller hälso- och sjukvård. Undantaget från sekretessen gör det möjligt för ett landsting att fritt välja sin organisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter. Regeln innebär också för ett landsting att det utan hinder av sekretess kan följa upp alla delar av sin hälso- och sjukvårdsverksamhet.³² Undantaget från sekretess gäller däremot inte i förhållande till gemensamma nämnder inom vård- och omsorgsområdet, jfr lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet, eller i förhållande till kommunalförbund, som är en särskild, offentligrättslig juridisk person för samarbete mellan kommuner.

Enligt 25 kap. 11 § OSL hindrar inte sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL att uppgifter utlämnas till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (fjärde punkten). Sekretessbrytande bestämmelser om hälsodataregister finns i lagen om hälsodataregister, se vidare avsnitt 3.7.

³² Prop. 2007/08:126 s. 270.

3.5 Patientsäkerhetslagen

Den 1 januari 2011 infördes en ny patientsäkerhetslag, som syftar till att göra vården säkrare och att underlätta för patienter att anmäla felbehandling. Här redovisas de bestämmelser i lagen som är särskilt relevanta i arbetet med vårdrelaterade infektioner och kontinuerlig registrering och återkoppling av information om dessa.

I lagens kap. 3 finns uttalade krav på vårdgivaren att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att arbeta förebyggande för att förhindra vårdskador. Händelser som medfört eller kunde ha medfört en vårdskada ska utredas och utredningarna ska ligga till grund för förbättringsarbete.

I patientsäkerhetslagen finns också bestämmelser om tystnadsplikt inom enskild hälso- och sjukvård. Enligt 6 kap. 12 § får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten. Patientsäkerhetslagen innehåller även bestämmelser som ålägger hälso- och sjukvårdspersonal, både inom offentlig och enskild verksamhet, en skyldighet att i vissa situationer utlämna uppgift om enskilds hälsotillstånd eller röja patients identitet och vistelse på sjukvårdsinrättning (se 6 kap. 15 §).

3.6 Kvalitetsregister

Patientdatalagens kapitel 7 reglerar de nationella och regionala kvalitetsregistren. Ett kvalitetsregister är i grund och botten en samling av personuppgifter som ska användas för att analysera och utvärdera hälso- och sjukvård och tandvård. Behandlingen av relevanta uppgifter ska syfta till att utveckla, förbättra och effektivisera vårdverksamhet. Behandlingen kan också syfta till att utjämna de skillnader som finns avseende kvalitet och säkerhet mellan olika vårdgivare i landet. Registren innehåller data om enskilda patienter. Informationen kan bestå av bakgrundsvariabler som ålder, vikt, diagnos och behandling samt av variabler som avspeglar hur patienten upplever sitt tillstånd. Ibland bidrar patienten med data. I dag finns det över 70 kvalitetsregister som har finansiellt stöd. Utöver dessa finns det många nationella, regionala och lokala register som inte får finansiering från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister, men som används för att följa och utvärdera sjukvårdens resultat.

Informationen i de regionala och nationella kvalitetsregistren finns normalt inte strukturerad någon annanstans. Elektroniska journalsystem erbjuder inte möjligheter att följa resultat och processvariabler för en viss grupp av patienter på det sätt som kvalitetsregister gör. Av det skälet är de nationella kvalitetsregistren också en unik tillgång för klinisk forskning. Med kvalitetsregister kan olika

behandlingsmetoder, läkemedel och processer jämföras och utvärderas, och förbättringsarbete kan initieras, drivas och utvärderas.

Ett signum för de nationella kvalitetsregistren är att det har varit frivilligt för vårdgivare att rapportera till registren och använda sig av dem. Det gör att nyttan av registren för hälso- och sjukvårdspersonalen – samt krav från ledning eller huvudmän – i stor utsträckning styr rapporteringen. De register som har skapat nytta för hälso- och sjukvårdspersonalen genom återrapporteringssystem för en kontinuerlig förbättring av vården, har alltså bättre förutsättningar att lyckas uppnå en högre täckningsgrad.

3.6.1 Innehåll och användningsområden

Användningen av kvalitetsregister är normalt inriktad på resultat och processer, inte på kostnader. Ett kvalitetsregister kan antingen innehålla resultatvariabler – t.ex. dödlighet – eller processvariabler – t.ex. att patienten har fått en viss behandling. Ett kvalitetsregister kan också mäta omfattningen av vården på olika enheter. Registret kan på så vis användas för att uppskatta hur stor andel av alla patienter med en viss sjukdom som sjukvården har fångat upp och faktiskt behandlat. Detta kan göras genom att uppgifterna i kvalitetsregistret jämförs med statistik över hur stor andel av befolkningen som lider av en viss sjukdom. Eftersom rapporteringen till kvalitetsregistren är frivillig och dessutom kräver patientens samtycke, blir dock uppskattningarna endast ungefärliga.

Som redovisats i inledningen till detta kapitel utvecklades de första kvalitetsregistren inom ortopedi för knä- och höftproteser. Successivt har nya områden, vårdkedjor och patientgrupper fått egna kvalitetsregister. Hälso- och sjukvårdspersonal använder analys av uppgifter i kvalitetsregister för att följa sina patienter och deras utveckling. På så sätt kan de även jämföra sina resultat med andra enheter. På vissa områden har återkopplingen till registrerande enheter blivit allt snabbare och registren har t.o.m. utvecklats mot att bli *verktyg i vården av enskilda patienter*³³, trots att bestämmelserna i 7 kap. PDL egentligen inte tillåter att uppgifter används för ett sådant ändamål, se vidare nedan.

Kvalitetsregister återrapporterar inte bara resultat – t.ex. en gång per år i årsrapporter och liknande – utan uppdateras med tätare frekvens, i vissa fall till och med i realtid. Det har också blivit vanligt att registren visar information om klinikresultat öppet för allmänheten på registrets webbplats.

Registren skiljer sig också åt när det gäller vad som mäts. De svenska nationella kvalitetsregistren mäter både processer och resultat för patienter, till skillnad från register i andra länder. dvs. de redovisar vad som är slutresultatet för patientens hälsa (resultatmått) och tar reda på vilka åtgärder som leder fram till de goda resultaten (processmått). De senaste åren har beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren också påverkat registerorganisationerna att i större utsträckning hämta in patienternas egna upplevelser av sin hälsa och resultatet av

³³ SKL, Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Översyn av de nationella kvalitetsregistren. Förslag till gemensam satsning 2011 - 2015, 2011, s. 30.

vården. Detta har gjorts genom att patientrapporterade utfallsmått och hälsorelaterad livskvalitet har inkluderats i registren.

3.6.2 Personuppgifter i kvalitetsregistren

Behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister är baserad på principen om självbestämmande. Enligt patientdatalagen får personuppgifter inte behandlas i ett kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska personuppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

Syftet med ett kvalitetsregister ska vara att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Personuppgifter i kvalitetsregister får därmed behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter som behandlas för de kvalitetssäkrande ändamålen får också behandlas för

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 7 kap. 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL.

Till detta kan läggas att det är frivilligt att föra ett kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Det är alltså enligt dessa bestämmelser inte tillåtet att i ett nationellt kvalitetsregister behandla uppgifter för ändamålet att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av en patient, eller för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i ett enskilt fall eller som annars föranleds av vård i ett enskilt fall. Datainspektionen har i ett tillsynsbeslut den 11 oktober 2010 kritiserat personuppgiftshanteringen i ett kvalitetsregister just på den grunden att uppgifter användes i den individuella patientvården³⁴. Datainspektionen uttalade i beslutet att det inte är tillåtet att ”tanka hem” inrapporterade (identifierade) uppgifter och använda dem för beslut om enskilda vårdåtgärder (som om kvalitetsregistret utgjorde en patientjournal). Detta är endast möjligt om patienten lämnat sitt uttryckliga samtycke till åtgärden. Trots att det inte är tillåtet att, utan samtycke, använda uppgifter i kvalitetsregistren i patientvården har alltså flera kvalitetsregister utvecklat tekniska lösningar för att kunna följa patientens tillstånd och andra resultat över tid³⁵. De kvalitetsregister som i störst utsträckning har utvecklats i denna riktning är register som följer patienter med en viss *diagnos* såsom patienter med kroniska sjukdomar som diabetes och reumatism³⁶.

³⁴ Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 angående Styrelsen för Karolinska universitetssjukhusets utlämnande av uppgifter till Svenska MS-registret, dnr 1605-2009.

³⁵ SKL, Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Översyn av de nationella kvalitetsregistren. Förslag till gemensam satsning 2011-2015 (2011) s. 191.

³⁶ Ib s. 190.

Inte heller får personuppgifter utbytas mellan kvalitetsregister med olika huvudmän som centralt personuppgiftsansvariga. Det följer av bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen). Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Vilka uppgifter som kan lämnas ut från en vårdgivare till en annan efter en prövning av om den enskilde kan lida men av utlämnandet får dock bedömas i varje enskilt fall. En sådan prövning får dock normalt anses innebära att uppgifter från ett kvalitetsregister *inte* kan lämnas ut för kvalitetssäkringsändamål.

Enligt 25 kap. 11 § 4 OSL hindrar inte sekretessen att en uppgift lämnas till ett nationellt kvalitetsregister enligt patientdatalagen. Enligt förarbetena till bestämmelsen (prop. 2007/08:126 s. 196) syftar den till att möjliggöra den överföring av sekretessbelagda uppgifter som sker när en vårdenhet rapporterar in uppgifter om sina patienter till ett kvalitetsregister som hanteras centralt utanför den rapporterade myndigheten. Det är alltså en rapportering från den som utför vården till en centralt personuppgiftsansvarig myndighet som möjliggörs. Bestämmelsen kan däremot inte åberopas till stöd för överföring av uppgifter mellan olika centralt personuppgiftsansvariga myndigheter för kvalitetsregister i olika landsting eller kommuner.

Vid region- eller rikssjukvård, vilken bl.a. omfattar stora sjukdomsgrupper som cancer, sker ofta utredning och eftervård hos en vårdgivare och det operativa ingreppet hos en annan vårdgivare. Om en patient behandlas av flera olika vårdgivare för samma åkomma kommer även uppgifter om patienten att rapporteras in till kvalitetsregistret från flera olika vårdgivare. Eftersom uppgifterna om en patient kan kopplas samman med hjälp av patientens personnummer innebär detta i många fall inget problem i rapporteringen. Det blir däremot, på grund av de begränsningar som patientdatalagen innebär, svårt för vårdgivarna att använda kvalitetsregistret för att följa upp den egna verksamheten. En vårdgivare får bara ha direktåtkomst till de uppgifter vårdgivaren själv har lämnat. Inte ens om en patient samtycker till det kan vårdgivaren ha direktåtkomst till uppgifter som en annan vårdgivare har lämnat till registret³⁷. Vårdgivaren får inte ens ta reda på om patienten överhuvudtaget fått vård av en annan vårdgivare. Detta innebär att vårdgivaren inte har någon möjlighet att utreda om t.ex. komplikationer som uppstått hos patienter beror på något som vårdgivaren själv gjort eller på vad som hänt hos andra vårdgivare. Endast med patientens samtycke och ett beslut om utlämnande från den andra vårdgivaren är det möjligt att få tillgång till uppgifterna.

³⁷ Enligt 5 kap. 4 § PDL är ett utlämnande genom direktåtkomst tillåtet endast i den utsträckning det anges i lag eller förordning. Det finns dock inte någon bestämmelse i lag eller förordning som tillåter att en centralt personuppgiftsansvarig myndighet har direktåtkomst till uppgifter i ett kvalitetsregister som någon annan myndighet är centralt personuppgiftsansvarig för. Ett utlämnande med patientens samtycke är därför bara möjligt om det sker på annat sätt än genom direktåtkomst.

I en översyn av de nationella kvalitetsregistren som genomfördes 2010 (*Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011–2015*, Sveriges Kommuner och Landsting) hävdas att den rättsliga regleringen av kvalitetsregistren förhindrar att registren i vissa fall används på bästa sätt för uppföljning och för patientvård. Rapporten visar att det inte är tillåtet att använda kvalitetsregistren i den individuella patientvården, inte heller är det möjligt för vårdgivare att få tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till kvalitetsregistren. Av rapporten framgår vidare att det saknas möjligheter att föra över uppgifter från den centrala registernivån i ett kvalitetsregister till den centrala registernivån i ett annat kvalitetsregister. I rapporten föreslås därför att en utredning tillsätts som utreder möjligheterna dels att utvidga de tillåtna ändamålen med personuppgiftshanteringen i kvalitetsregister så att registren även kan användas i patientvården, dels att tillåta vårdgivare att ha direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter om patienter som vårdgivaren har en vårdrelation till. Enligt rapporten bör man också utreda möjligheterna att överföra personuppgifter mellan kvalitetsregister under förutsättning att patienterna informerats och har en möjlighet att säga nej.

3.7 Hälsodataregister

Ett hälsodataregister är ett register där uppgifter om enskilda individers hälsotillstånd registreras för uppföljningsändamål. Det som framför allt skiljer hälsodataregister från kvalitetsregister är att deltagandet i hälsodataregistret är obligatoriskt och reglerat i lag, både för vårdgivare och patienter. I 1998 års lag om hälsodataregister (1998:543) medges ”centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdens område” att föra hälsodataregister (se lagtext). Med central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdens område avses myndighet som enligt sin instruktion har ett ansvar för en eller flera verksamheter inom området. Hälsodataregisterlagen är, liksom patientdatalagen, en speciallag som kompletterar men inte ersätter personuppgiftslagen. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården åläggs i lagen en skyldighet att lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som registret har (6 §).

I dagsläget förvaltas samtliga existerande hälsodataregister på Socialstyrelsen³⁸. Cancerregistret innehåller uppgifter om allvarliga cancersjukdomar som diagnostiserats i Sverige sedan 1958. Medicinska födelseregistret innehåller uppgifter om samtliga förlossningar sedan 1973. Vidare finns uppgifter om det nyfödda barnets längd och vikt, eventuella sjukdomar, mammans rökvanor och läkemedelsförbrukning under graviditet. Patientregistret innehåller uppgifter om alla som vårdats på sjukhus i sluten vård samt viss öppenvård vid sjukhus, t.ex. dagkirurgi. I patientregistret finns bl.a. uppgifter om diagnoser och operationer. Läkemedelsregistret innehåller uppgifter om alla

³⁸ Vaccinationsutredningen (SOU 2010:39) har föreslagit att ett vaccinationsregister i form av ett hälsodataregister ska inrättas vid Smittskyddsinstitutet. Förslaget bereds i skrivande stund vid Regeringskansliet. Vaccinationsutredningens förslag berörs närmare i avsnitt 6.4.

läkemedel och förbrukningsartiklar som expedierats med recept på apotek från 1999. Från 2005 finns dessa med personnummer.

3.7.1 Personuppgifter i hälsodataregister

Enligt lagen om hälsodataregister får centrala förvaltningsmyndigheter utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister (enligt personuppgiftslagen är då förvaltningsmyndigheten personuppgiftsansvarig). Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för följande ändamål:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård
3. forskning och epidemiologiska undersökningar (3 §).

Samkörning av personuppgifter från dessa register får inte göras för några andra ändamål. Ett hälsodataregister får endast innehålla sådana uppgifter som krävs för att nämnda ändamål ska kunna uppfyllas.

Varje hälsodataregister regleras närmare i en regeringsförordning: förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen samt förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. I dessa specificeras ändamålen för respektive register, och föreskrivs vilka uppgifter som registren får innehålla. Se även 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Som ett exempel kan nämnas att personuppgifterna i läkemedelsregistret enbart får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet, dvs. inte uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring av läkemedelsanvändning.

3.7.2 Mer om hälsodataregisterlagens ändamål

Framställning av *statistik* har varit ett viktigt motiv för tillkomsten av nuvarande hälsodataregister. Hälsodataregistrens statistik ligger till grund för bevakningar av hälsoläget i landet, t.ex. olika slag av övervakning av ovanliga eller lågfrekventa sjukdomar eller biverkningar av läkemedel. Registren är nationella eftersom det krävs ett stort statistikunderlag för en fullständig övervakning³⁹.

Hälsodataregister kan även användas t.ex. vid jämförelser mellan olika delar av landet i fråga om effektivitet och produktivitet i syfte att åstadkomma en optimal dimensionering av tillgängliga resurser, men även för att kunna bedöma resursutnyttjandet och kvaliteten hos sjukvården.

Användningen av statistik från hälsodataregistren är omfattande. Socialstyrelsen får mer än 10 000 förfrågningar om statistik per år,⁴⁰ och ett flertal interaktiva statistikdatabaser finns på Socialstyrelsens webbplats. Där redovisas

³⁹ Prop. 1997/98:108 s. 42.

⁴⁰ Socialstyrelsens informationsbroschyr Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet 2008.

data om hälsa och sjukdomar för samtliga landsting och i vissa fall även för kommuner. I en av dessa webbapplikationer redovisas medicinska resultat i landstingen i form av kvalitetsindikatorer, t.ex. inom cancer-, stroke- och hjärtinfarktsvård. Sammanfattande analyser som den regelbundet återkommande Folkhälsorapporten används som kurslitteratur på högskolor och universitet, för planering av verksamheten i landsting och kommuner och i den politiska debatten. Inom området Öppna jämförelser publiceras årligen rapporter som belyser hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet.

Ändamålet *uppföljning* avser, enligt förarbetena, att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas. *Utvärdering* avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. *Kvalitetssäkring* är en utvärderingsprocess där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

Hälsodataregister används i mycket hög grad som underlag för olika forskningsstudier. Begreppet *forskning* är definierat i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.⁴¹ Hälsodataregister får, förutom forskning och i motsats till kvalitetsregistren, även användas för *epidemiologiska undersökningar*⁴². Många sådana undersökningar sker genom framtagning av statistik och fångas därmed upp av den särskilda ändamålsbestämmelsen om statistikproduktion. Det kan emellertid, enligt förarbetena till lagen, också finnas andra viktiga ändamål inom området epidemiologi, som varken utgör statistik eller forskning. Det finns alltså ett utrymme för tolkning av lagen om hälsodataregisters ändamålsbestämningar. Epidemiologiska undersökningar som resulterar i andra former av redovisningar än ren statistik bör i många fall kunna täckas av ändamålet forskning. För att undvika tillämpningsproblem genom svårigheten att dra en exakt gräns för vad som ska avses med forskning respektive epidemiologisk undersökning, har ändamålsbestämmelsen för hälsodataregister utformats så att det är tillåtet att behandla uppgifter för forskning och epidemiologiska undersökningar.⁴³

3.7.3 Samkörning

I 5 § hälsodataregisterlagen finns också bestämmelser om *samkörning* med andra register, som kan vara antingen hälsodataregister eller register av annat slag. Med samkörning mellan två personregister menas en maskinell bearbetning av

⁴¹ Lagen definierar forskning som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”.

⁴² Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa.

⁴³ Prop. 1997/98:108 s. 48 ff.

uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat räknas som samkörning. Regeringen konstaterade i förarbetena till lagen om hälsodataregister att samkörning är från integritetssynpunkt känslig verksamhet, som dock är nödvändig för att registren ska kunna användas på ett effektivt sätt. Möjligheten till samkörning borde därför, enligt regeringen, regleras närmare i lagtexten. Ändamålsbestämmelsen utgör därvid den grundläggande bestämmelsen för integritetsskyddet vid behandlingen av uppgifter i ett hälsodataregister. Mot den bakgrunden har möjligheten till samkörning kopplats till ändamålet med registret. Den myndighet som är personuppgiftsansvarig för hälsodataregistret får därför, för de ovan definierade ändamålen, hämta personuppgifter till registret från andra register genom samkörning. Samkörning för andra ändamål än de författningsreglerade är dock inte tillåten. I en nyligen publicerad studie genom samkörning av uppgifter i läkemedelsregistret med operationskoder hämtade ur Socialstyrelsens patientregister har visat att man kan använda opererade patienters antibiotikautköp under uppföljningstiden som en indikator på möjlig postoperativ sårinfektion (eller onödig antibiotikaförskrivning)⁴⁴ – men det blir inte mer än just en indikation om ett möjligt samband. Den maskinella samkörningen ger en mer passiv presentation av statistik och möjliggör inga aktiva kopplingar mellan data.

Endast den personuppgiftsansvariga myndigheten får ha direktåtkomst till personuppgifterna i registret. Personuppgifter i ett hälsodataregister får emellertid utlämnas på medium för automatiserad behandling (ADB-medium). En förutsättning för att sådant utlämnande ska vara möjligt är att utlämnandet sker för ett ändamål som anges i lagen.

⁴⁴ Stridh, Surg. 2010;97:1722-9

4 Har Infektionsverktyget stöd i gällande rätt?

I detta kapitel övervägs i vilken utsträckning gällande rätt stöder ett nationellt infektionsverktyg som bl.a. innefattar central registrering och sambearbetning av personuppgifter om vårdrelaterade infektioner som utlämnas till verktyget från anslutna vårdgivare; uppgifter som sedan återkopplas till rapporterande vårdgivare för att användas i lokalt förbättringsarbete. Diskussionen tar fasta på de två pilotförsöken i Västra Götalandsregionen och Landstinget i Uppsala län, och Infektionsverktygets status som register diskuteras, i det att verktyget jämförs med dagens kvalitetsregister och hälsodataregister. Motsvarande resonemang kring Svevacs planerade vaccinationsregister presenteras också som jämförelse.

4.1 Infektionsverktygets målbild

Infektionsverktygets målbild på nationell nivå förutsätter att personuppgifter ska kunna:

- *utlämnas* till ett nationellt verktyg – och projektledningen bedömer att utlämningen bör vara *obligatorisk* för vårdgivare och kunna göras *utan patientens samtycke*
- *sambearbetas* på nationell nivå och *återkopplas* över vårdgivargränser

Sambearbetningen och återkopplingen ska:

- i första hand göras för ändamålet *uppföljning och kvalitetssäkring*,
- på sikt kanske också kunna göras för andra ändamål, bl.a. *vård och behandling* eller *smittspårning*.

Med dagens lagstiftning är denna målbild inte möjlig att realisera. Det är framför allt offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser om sekretess vid utlämnande av uppgift som utgör hinder för målbilden, se vidare avsnitt 4.3.

En del av projektledningens bedömningar av behovet av förändrad lagstiftning beror på att dagens lagstiftning riskerar att hämma möjlig vidareutveckling av Infektionsverktyget. Detta gäller i synnerhet möjligheterna att på sikt använda informationen från verktyget till annat än uppföljning och kvalitetssäkring. Projektledningen vill genom att peka på dessa utvecklingsmöjligheter varna för att enbart bedöma Infektionsverktygets plats i lagstiftningen utifrån vad verktyget förmår i dag. Dock är det av största vikt att djupare rättspolitiska överväganden kring dessa utvecklingsmöjligheter görs i samband med regeringens vidare arbete med frågan.

4.2 Tillämpning av Infektionsverktyget inom en vårdgivares verksamhet

Projektledningen gör bedömningen att central infektionsregistrering samt återkoppling med hjälp av Infektionsverktyget är en tillåten behandling av personuppgifter endast under förutsättning att behandlingen är begränsad till en enda vårdgivares verksamhet. En vårdgivare får enligt patientdatalagen registrera personuppgifter, därefter behandla dessa för patientadministrativa ändamål eller systematisk uppföljning samt ”återanvända” dem i den individbaserade patientvården på nytt i den omfattning som behövs (se 3.3.1). Denna ”crossover” av användning av personuppgifter för olika ändamål är fullt tillåten inom en vårdgivares verksamhet och kräver inte patientens samtycke enligt patientdatalagen.

Patientdatalagen förbjuder således inte en vårdgivare att basera sin verksamhetsuppföljning på individuppgifter. Vårdgivaren behöver inte heller beakta i sin verksamhetsuppföljning att vissa uppgifter i journalen kan vara *spärrade av patienten*.

I Infektionsverktyget registreras och bearbetas uppgifter om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer och återkopplas till registrerande vårdenheter. En registrerad vårdrelaterad infektion ska också i Infektionsverktyget kunna kopplas till en tidigare utförd åtgärd som bedöms vara den åtgärd som är orsaken till infektionen (se avsnitt 4.2.2). Även här gäller att så länge åtgärden och registreringen av den vårdrelaterade infektionen görs inom samma vårdgivare, är det en form av verksamhetsuppföljning som har uttryckligt stöd i patientdatalagens bestämmelser. Inte heller krävs patientens samtycke för sådan behandling av personuppgifter, se 2 kap. 4 § jämförd med 5 kap. 4 § PDL.

4.2.1 Nämnder, bolag, föreningar och stiftelser

Projektledningen drar slutsatsen att landsting och kommuner utöver det ovan beskrivna även får centralt sambearbeta personuppgifter från egna verksamheter tillsammans med personuppgifter från nämnder, bolag, föreningar och stiftelser där kommunen eller landstinget utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Projektledningens slutsats bygger i huvudsak på bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen, OSL.

Enligt 8 kap. 2 § OSL gäller sekretess *mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet* när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Ur *sekretesssynpunkt* utgör verksamhetsuppföljning, planering m.m. inom en myndighet dock *inte* egna verksamhetsgrenar som är självständiga i förhållande till linjeverksamheten inom samma myndighet på det sätt som avses i 8 kap. 2 § OSL. Denna tolkning tydliggörs i förarbetena till lagen (2005:787) om behandling av personuppgifter i Tullverkets brottsbekämpande verksamhet, där regeringen framhöll att planering, uppföljning och utvärdering av verksamheten i fråga måste anses vara en så integrerad del av själva verksamheten att de inte kan ses som en fristående aktiviteter. Att personuppgifter, som får behandlas för vissa angivna ändamål i den föreslagna regleringen för Tullverkets behandling av

personuppgifter i brottsbekämpande verksamhet, även får behandlas för planering m.m. är – enligt regeringen – så självklart att det inte behöver anges som eget ändamål.⁴⁵

Däremot finns det enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL en sekretessgräns mellan olika nämnder i ett landsting eller i en kommun eftersom de ju är att betrakta som olika myndigheter. Vidare kan viss hälso- och sjukvård ha bolagiserats i sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL. Enligt huvudregeln gäller sekretess inte bara mellan olika nämnders vårdinrättningar utan även mellan nämndernas och kommunala företags vårdinrättningar. De kan alltså inte utbyta uppgifter utan en föregående sekretessprövning.

Numera utgör dock denna sekretessgräns inget hinder för verksamhetsuppföljning på central nivå genom gemensam behandling av personuppgifter som härrör från olika nämnder och kommunala företags verksamheter hos ett och samma landsting. Enligt 25 kap. 11 § första och andra punkten OSL hindrar inte sekretess att uppgifter som normalt omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet till en annan sådan myndighet i *samma landsting* eller *kommun*. Att kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, i detta sammanhang är att jämställa med myndigheter följer av nämnda paragraf.⁴⁶ Enligt den sekretessbrytande bestämmelsen är det således bl.a. möjligt att utan hinder av sekretess lämna uppgifter mellan ett kommunalt bolag i vilket ett landsting äger mer än 50 procent av aktierna och den nämnd eller de nämnder i landstinget som fullgör landstingets uppgifter när det gäller hälso- och sjukvård.

Exempelvis kan olika journal- och patientadministrativa system som finns utspridda i landstinget samköras även om något system hör till ett landstingskommunalt företag så länge syftet är verksamhetsuppföljning. Det sagda förutsätter förstås att patientdatalagens och personuppgiftslagens övriga bestämmelser följs, t.ex. att uppgifter som kan härledas till en patient bara får användas om det verkligen behövs för att göra uppföljningen ändamålsenlig (se ovan). Det torde sakna betydelse om det närmare syftet med att följa upp verksamheten tar sikte på t.ex. den medicinska kvaliteten i vården eller på verksamhetens kostnadseffektivitet.⁴⁷

Däremot medger inte gällande rätt att en *privat vårdgivare* (där landstinget inte har aktiemajoritet) samkör sina uppgifter med landstingets. Detta gäller även om den privata vårdgivaren bedriver vård på uppdrag av landstinget. Även det omvända gäller, dvs. en vårdenhet inom landstinget får inte använda sig av uppgifter från den privata vårdgivaren. Det följer av ordalydelsen i 25 kap. 11 §

⁴⁵ Prop. 2004/05:164 s. 66.

⁴⁶ Se prop. 2007/08:126 s. 270.

⁴⁸ Se prop. 2007/08:126 s. 166.

första och andra punkten OSL samt bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. 12 – 14 §§ patientsäkerhetslagen.

Men även om ingen sekretess gäller mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i samma landsting eller kommun måste en patients uttryckliga önskemål om att uppgifter om honom eller henne inte fritt ska lämnas till en annan myndighet inom kommunen eller landstinget normalt respekteras på motsvarande sätt som gäller t.ex. mellan olika kliniker inom en myndighet.⁴⁸

Det bör också för tydlighetens skull framhållas att patienten inte har rätt att begränsa användningen av uppgifterna för verksamhetsuppföljning som motsvarar den rätt som patienten enligt patientdatalagen har att kunna spärra uppgifter från åtkomlighet för en större krets av hälso- och sjukvårdspersonal för ändamålet vård och behandling. I detta fall anser lagstiftaren att det allmännas intresse väger tyngre än den enskildes intresse av största möjliga integritetsskydd. Däremot har patienten enligt resonemanget ovan möjlighet att ifrågasätta utlämnande av sina personuppgifter med stöd av offentlighets- och sekretesslagen.

4.2.2 Piloternas modeller för sambearbetning av uppgifter

En av Infektionsverktygets stora utmaningar är att återkoppla information om de infektioner som orsakats på en vårdenhet, men som upptäcks på en annan, till rätt vårdenhet. För att återkopplingen ska göras till rätt enhet måste man kunna koppla informationen om åtgärden till informationen om den vårdrelaterade infektionen. I dagsläget är sådan sambearbetning och återkoppling inte tillåten över vårdgivargränser, men så länge vårdenheterna hör till samma vårdgivare enligt ovan tillåter patientdatalagen behandlingen. Inom en vårdenhet kan behovet uppstå t.ex. när flera enheter på ett sjukhus är involverade i förberedelserna av en patient inför en operation – en sätter kateter, en sätter infarter i kärl och en opererar.

Vissa kopplingar mellan åtgärder och infektioner görs automatiskt, direkt i verktyget, baserat på regler i systemet. Ett exempel är att om en patient fått en kateter (KAD) inom en vecka innan en vårdrelaterad urinvägsinfektion registrerades så kopplas infektionen till åtgärden kateterinsättning, och den enhet där katetern sattes in får återkoppling om detta. Andra kopplingar, i dagsläget endast kopplingen mellan postoperativ sårinfektion och operation, måste göras manuellt av användaren.

De båda piloterna i projektet, Landstinget i Uppsala län och Västra Götalandsregionen, prövar var sin modell för att hantera de manuella kopplingarna: I den ena (Uppsala) är det behandlande läkare som vid patientbesöket registrerar relevanta uppgifter om en patients infektion i Infektionsverktyget. Om en läkare väljer att registrera en postoperativ sårinfektion, presenterar det lokala journalsystemet en lista över de operationer som patientens genomgått inom landstinget (oavsett vårdenhet) under de senaste

⁴⁸ Se prop. 2007/08:126 s. 166.

365 dagarna. Läkaren rapporterar till Infektionsverktyget att en viss operation med övervägande sannolikhet orsakat infektionen, varvid opererande enhet sedermera får en återkoppling som kan tas tillvara i det lokala förbättringsarbetet.

I den andra piloten (Västra Götalandsregionen) görs i stället kopplingen i efterhand på central nivå av s.k. superanvändare, dvs. administrativ personal med medicinsk kompetens. Anledningen till detta är att kopplingen måste göras med den information som rapporterats in till Infektionsverktyget, eftersom man i Västra Götalandsregionen inte har kunnat lösa kopplingen tekniskt i sitt journalsystem.

I rättsligt hänseende finns det enligt projektledningen ingen skillnad mellan piloterna. I båda piloterna används patientens namn och personnummer för att göra kopplingarna (för en djupare diskussion kring detta, se avsnitt 5.6.1.1). I båda fallen rör det sig om en ren behandling av personuppgifter för ändamålet verksamhetsuppföljning, en tillåten behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen som inte förutsätter patientens samtycke. Det gäller trots att uppgifter om patientens tidigare operationer i Uppsala presenteras i en vård- och behandlingssituation. Patientdatalagens bestämmelser om inre sekretess och patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst för yrkesutövare hos en vårdgivare (4 kap. PDL) blir således inte tillämpliga på en sådan uppgift. Som redovisats tidigare får uppgifterna utlämnas med stöd av de sekretessbrytande bestämmelserna i 25 kap. 11 § första och andra punkten OSL. Det finns dock anledning att återigen påminna om att 1) ovanstående inte medger att privata vårdgivare gör dylika kopplingar mellan uppgifter om infektioner och åtgärder, när uppgifterna delvis finns hos landstinget och vice versa, och 2) en patients uttryckliga önskemål om att uppgifter om honom eller henne inte fritt ska lämnas till en annan myndighet inom kommunen eller landstinget normalt måste respekteras.

Notera även att all koppling av uppgifter i Infektionsverktyget – automatisk som manuell – förutsätter att inrapporteringen är heltäckande så att alla för diagnosen möjliga relaterade åtgärder finns tillgängliga för att koppla till.

4.2.3 Personuppgiftshantering med personuppgiftsbiträde

Hos de två piloterna utlämnas uppgifter om vårdrelaterade infektioner, vissa riskfaktorer (kateterbehandling, respiratorbehandling) samt antibiotikaordination från sjukvårdshuvudmännen (dvs. Landstinget i Uppsala län respektive Västra Götalandsregionen) till en gemensam lagringsplats. Nuvarande sekretessbestämmelser medger emellertid inte att sjukvårdshuvudmännen får utbyta eller sambearbeta dessa data med varandra. Uppföljning och åiterrapportering är således avgränsad till varje enskild sjukvårdshuvudman och sker inom ramen för en logisk datalagringsplats, en ”tårtbit”, på den gemensamma lagringsplatsen. Den gemensamma lagringsplatsen förvaltas av Mawell Scandinavia AB.

Projektledningen har bedömt att det i tekniskt hänseende står sjukvårdshuvudmännen fritt att bestämma tekniska lösningar för sin

informationshantering. Patientdatalagen är till stora delar en teknikberoende lagstiftning. Inom projektet Infektionsverktyget innefattar målbilden en nationell lagringsplats för samlad registrering och bearbetning av vissa vitala parametrar och data baserade på individuppgifter, vilka sedan återkopplas på aggregerad nivå till anslutna vårdgivare på enhets- eller avdelningsnivå. Det finns inga rättsliga hinder för en vårdgivare att behandla personuppgifter på ”egna” servrar som finns utanför landstingets geografiska gränser. Det torde inte heller finnas några rättsliga begränsningar att dela en server (lagringsplats) med en annan vårdgivare, så länge det finns en distinkt informatisk (logisk) gränsdragning mellan de båda vårdgivarnas personuppgiftsbehandlingar som innebär att dessa inte kan ta del av varandras personuppgifter. Varje enskild vårdgivare blir givetvis personuppgiftsansvarig för sin egen behandling av personuppgifter i samband med ett utlämnande av uppgifter till Infektionsverktyget.

Mawell Scandinavia AB har som nämnts anlåtats i projektet för drift och förvaltning av den gemensamma lagringsplatsen. Mawell Scandinavia AB är ingen vårdgivare och saknar således lagliga förutsättningar att på egen hand behandla personuppgifter från hälso- och sjukvården. För att Mawell Scandinavia AB lagenligt ska kunna behandla personuppgifter för sjukvårdshuvudmännens räkning, kräver personuppgiftslagen att företaget behandlar uppgifterna i egenskap av personuppgiftsbiträde.

Personuppgiftsbiträde är någon utanför den personuppgiftsansvariges organisation som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Bestämmelser om personuppgiftsbiträde finns i 31 § personuppgiftslagen. Ett personuppgiftsbiträde får bara behandla personuppgifter i enlighet med *instruktioner* från den personuppgiftsansvarige. Instruktionerna ska vara så tydliga att ingen otillåten behandling utförs. Den personuppgiftsansvarige ska vidare upprätta ett *skriftligt avtal* med personuppgiftsbiträdet där det ska framgå att biträdet bara får behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och att biträdet måste vidta de säkerhetsåtgärder som behövs för att skydda uppgifterna. Det krävs alltså att den personuppgiftsansvarige ger någon i uppdrag att utföra en personuppgiftsbehandling för den ansvariges räkning. Det har ingen betydelse på vilket medium personuppgifterna överlämnas till biträdet. Datainspektionen har ytterligare information om personuppgiftsbitrådets roll.⁴⁹

Mawell Scandinavia AB och involverade sjukvårdshuvudmän har följaktligen tecknat personuppgiftsbiträdesavtal i syfte att lagligen kunna behandla personuppgifter på den gemensamma lagringsplatsen för ändamålet uppföljning av vårdrelaterade infektioner. Bl.a. reglerar avtalet nogsamt vilka informationsobjekt som omfattas av avtalet samt för vilka ändamål personuppgifter får lämnas ut till och behandlas i Infektionsverktyget. Avtalet ställer vidare krav på att den personuppgiftsansvarige ska ha dokumenterade interna rutiner och anvisningar för i vilka fall och till vem personuppgiftsbiträdet

⁴⁹ Personuppgiftsansvar november 1999

får utlämna datafiler med den information som krävs för att återskapa individkopplingen i de individbaserade data som återkopplas till sjukvårdshuvudmannen. Det är ett krav att personuppgiftsansvarige (sjukvårdshuvudmännen) senast 30 dagar efter tecknande av personuppgiftsbiträdesavtal ska ta fram dokumenterade rutiner så att personuppgiftsbiträdet vet till vem och i vilka fall sådana datafiler⁵⁰ ska utlämnas.

Det bör framhållas att ett personuppgiftsbiträdesavtal inte undantar landstingen från den skyldighet som följer av patientdatalagen att informera patienter m.fl. hur personuppgifter behandlas. Projektet har bl.a. av den anledningen även publicerat en promemoria, *Introduktionsjuridik för Infektionsverktyget 2010/11* för att informera anslutna sjukvårdshuvudmän och intresserade vårdgivare om vilka rättsregler som gäller i projektet och för en anslutning till tjänsten. För projektledningen har det varit viktigt att skapa transparens kring de legala förutsättningarna samt att säkerställa att gällande rätt respekteras av medverkande aktörer i syfte att vinna allmänhetens och berörda patienters tilltro till tjänsten. Promemorian tar i beaktande de förutsättningar och avgränsningar som gällde och alltså gäller för närvarande i projektet, bl.a. att medverkande sjukvårdshuvudmän med hjälp av Infektionsverktyget enbart får följa upp och utvärdera vårdrelaterade och samhällsförvärvade infektioner samt antibiotikaordinationer och vissa riskfaktorer på central nivå avseende egna verksamheter (nämnder/kommunala bolag) – inte andra vårdgivares.

4.3 Sambearbetning av personuppgifter från flera vårdgivare?

Av resonemanget i 4.2 drar projektledningen slutsatsen att det i dagsläget saknas stöd i gällande rätt för att etablera en version av Infektionsverktyg som kan sambearbeta vårdgivares personuppgifter på en central, nationell nivå i syfte att kunna fånga vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer som har en koppling till två eller flera vårdgivares vårdinsatser för en och samma patient. Motsvarande gäller sambearbetning av analysvar från fristående laboratorier tillsammans med vårdgivaruppgifter. Det är offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser som först och främst begränsar möjligheten att uppnå Infektionsverktygets målbild. Offentlighets- och sekretesslagen medger inte utlämnande av personuppgifter till Infektionsverktyget för sambearbetning för uppföljnings- och kvalitetssäkringsändamål.

Projektledningen drar också slutsatsen att samma lag av samma skäl inte medger att en vårdgivare får en återkoppling på vårdrelaterade infektioner m.m. om återkopplingen är beroende av information som rapporterats in av en annan vårdgivare. Det innebär att Infektionsverktyget t.ex. inte får fånga upp och återkoppla vårdrelaterade infektioner hos en patient som opereras utanför hemlandstinget, i samband med detta drabbas av en postoperativ infektion och därefter söker vård hos sin privata husläkare i hemlandstinget.

⁵⁰ I avtalet uttrycks detta som ”datafiler vilka innehåller information om kopplingen mellan individ och personersättningsnummer eller kryptonyckel”.

Projektledningen menar att detta är en allvarlig brist i det allmännas strävan att förbättra vårdkvaliteten och reducera riskerna för en vårdrelaterad infektion, i synnerhet som patienternas rörlighet av olika skäl ökar. Projektledningen vill dock framhålla att redan den begränsade användning som med stöd av patientdatalagens bestämmelser kan bedrivas lagenligt inom en vårdgivares verksamhet kan bidra till en ökad patientsäkerhet.

Värt att beakta är också att nyttan som Infektionsverktyget kan ge kommer att skilja mellan sjukvårdshuvudmännen. Hos sjukvårdshuvudmän med komplexa vårdorganisationer som domineras av privata vårdaktörer, som bedriver vård på det offentliga vägnar, bedömer projektledningen att rådande sekretessbestämmelser hindrar huvudmännen från att få till stånd en central, sammanhållen infektionsregistrering som rymmer de privata vårdbolagens verksamheter. Detsamma gäller för större privata vårdbolag som bedriver verksamhet över riket i koncernform. Dessa bolag torde enligt bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659) och i analogi med offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser inte heller kunna samla personuppgifter från sina olika vårdenheter inom koncernen och centralt sambearbeta uppgifterna i Infektionsverktyget. Däremot finns det stöd i gällande rätt för att låta varje enhet följa upp och återkoppla sin egen verksamhet med hjälp av Infektionsverktyget. Återigen vill projektledningen framhålla att det finns vinster med Infektionsverktyget även i en sådan begränsad organisatorisk kontext, trots rådande rättsliga begränsningar.

4.3.1 Infektionsverktyget som del av sammanhållen journalföring?

Projektledningen konstaterar att patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring aldrig kan åberopas till stöd för en centraliserad datalagring och bearbetning av nationella data om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaföreskrivningar (6 kap. PDL). Bestämmelserna om sammanhållen journalföring är nämligen enbart avsedda att tillåta vårdgivare att genom direktåtkomst få ta del av andra vårdgivares vårddokumentation för *ändamålet vård och behandling*. Personuppgifter i ett nationellt Infektionsverktyg kommer i huvudsak att behandlas för ändamålet *verksamhetsuppföljning*, även om det inte kan uteslutas att återkopplade uppgifter kan komma att användas för händelseanalyser inom ramen för en Lex Maria-utredning eller verifiering av verktygets funktionalitet. Sammanhållna journaler får aldrig användas för verksamhetsuppföljning eller kvalitetssäkring.

Det pågår ett arbete för att ta fram en nationell tjänst för sammanhållen journalföring, den Nationella Patientöversikten (NPÖ). NPÖ ska ha införts i alla regioner och landsting i någon omfattning vid utgången av 2012 och ska användas för att möjliggöra förbättrad tillgång till relevant information om en individ. Tjänsten ska ge behöriga användare möjlighet att i enlighet med reglerna för sammanhållen journalföring hitta och titta på viktig patientinformation som registrerats i de olika vårdsystemen hos landsting, kommuner och privata vårdgivare. Sådan information som diagnoser, provresultat,

läkemedelsförskrivningar och vårdplaner ska bli tillgängliga för alla anslutna vårdgivare via ett webbgränssnitt. NPÖ-projektet saknar emellertid relevans för Infektionsverktyget så länge det är baserat på bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. PDL.

4.4 Infektionsverktyget – ett kvalitetsregister?

Avsnitt 3.6 innehåller en redogörelse för kvalitetsregistren och de bestämmelser som reglerar registren. Projektledningen har flera gånger, bl.a. vid öppna informationsmöten om Infektionsverktyget, mötts av uppfattningen att Infektionsverktyget borde falla under 7 kap. patientdatalagens bestämmelser om kvalitetsregister. Det stämmer att såväl Infektionsverktyget som kvalitetsregistren syftar till att systematiskt följa upp en verksamhet i hälso- och sjukvården, och vid en första anblick kan Infektionsverktyget därför lätt förväxlas med ett kvalitetsregister. Men granskar man kvalitetsregistren närmare blir skillnaden mellan dessa och ett nationellt infektionsverktyg påtaglig, givet dagens lagstiftning.

Kvalitetsregister mäter både processer och resultat för patienter, dvs. de redovisar vad som är slutresultatet för patientens hälsa (resultatmått) och tar reda på vilka åtgärder som leder fram till de goda resultaten (processmått). Registret kan på så vis användas för att uppskatta hur stor andel av alla patienter med en viss sjukdom som sjukvården har fångat upp och faktiskt behandlat. Infektionsverktyget är inte avsett att fungera på det sättet. Dess grundläggande syfte är att bara fånga upp vårdrelaterade och samhällsförvärvade infektioner samt hur den uppstod (insättning av kateter, operation etc.). Infektionsverktyget är i nuläget inte tänkt att omfatta varken uppgifter om resultatet av insatta åtgärder mot en enskild patientens infektion eller information om slutresultatet för patientens hälsa. Inte heller ska det omfatta anmälda processvariabler för att visa i vilken utsträckning vårdgivaren visat följsamhet till gällande riktlinjer, t.ex. nationella riktlinjer. Infektionsverktyget faller således redan av den anledningen utanför den gängse ”mallen” för kvalitetsregister.

Det finns vidare flera bestämmelser om kvalitetsregister som skulle kunna begränsa Infektionsverktygets potential på infektionsområdet:

- Ändamålet vård och behandling finns inte med bland de tillåtna ändamålen för kvalitetsregister. När det gäller Infektionsverktyget bedömer projektledningen att det på sikt bör kunna användas för detta ändamål. Det är dock viktigt att framhålla att en sådan användning av Infektionsverktyget endast skulle kunna baseras på aggregerade eller pseudonymiserade data. Återkopplad statistik skulle utgöra en typ av beslutsstöd i vården av enskilda patienter, men den enskilda patientens uppgifter skulle inte synliggöras för användaren. Detta är särskilt viktigt i ljuset av rekommendationen att projektledningen förordar att rapporteringen till Infektionsverktyget ska vara

obligatorisk för vårdgivare (se 5.4) och oberoende av patientens samtycke (se 5.3).

- Den nära kopplingen till infektioner gör ett vidareutvecklat Infektionsverktyg lämpat för smittspårning eller smittskyddsåtgärder. Detta är ändamål som ett kvalitetsregister inte får användas för i dag.
- Det är inte möjligt för vårdgivare att få tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till ett kvalitetsregister, vilket också talar mot att Infektionsverktyget skulle klassas som kvalitetsregister.
- Ett kvalitetsregister får inte heller användas för tillsyn eller händelseanalys inom ramen för exempelvis en Lex Maria-utredning. Ett nationellt Infektionsverktyg ska i huvudsak användas för lokalt förbättringsarbete genom återkoppling/utlämnande av personuppgifter i aggregerad form, men i undantagsfall ska en vårdgivare kunna använda identifierade personuppgifter för att kunna genomföra en händelseanalys inom ramen för en Lex Maria-anmälan.
- Slutligen ska det framhållas att personuppgifter inte får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Projektledningen framhåller att denna rätt inte bör gälla personuppgifter i Infektionsverktyget. Förklaringen är att en patient inte ska kunna få hävda bestämmanderätt över information om henne själv som är avgörande för att andra patienter ska kunna få en bättre vård och behandling (se vidare avsnitt 5.3). Det är just det faktum att patienten kan motsätta sig registrering som gjort att Vaccinationsutredningen bedömt att Smittskyddsinstitutets vaccinationsregister Svevac inte bör klassas som kvalitetsregister (se avsnitt 4.5.1). Utredningen motiverar sin ståndpunkt med att samhällets intresse av att få till stånd en kvalitativ informationskälla för vaccinationer är viktigare än den enskildes självbestämmanderätt.

I rapporten *Guldgruvan i hälso- och sjukvården*⁵¹ presenteras ett flertal förslag till författningsändringar för att bl.a. tillåta informationsutbyte mellan kvalitetsregister samt låta vårdgivare använda registren för individuell vård och behandling. Förslagen är intressanta för vidare utredning, men projektledningen konstaterar att Infektionsverktyget med dagens lagstiftning inte bör klassas som ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister.

4.5 Infektionsverktyget – ett hälsodataregister?

Avsnitt 3.7 innehåller en redogörelse för hälsodataregistren och de bestämmelser som reglerar registren. Bör då Infektionsverktyget klassas som ett hälsodataregister enligt lagen om hälsodataregister?

⁵¹ SKL, *Guldgruvan i hälso- och sjukvården* – Översyn av de nationella kvalitetsregistren. Förslag till gemensam satsning 2011 - 2015, 201.

Om Infektionsverket ska kunna klassas som ett hälsodataregister krävs i princip en regeringsförordning. Alla hälsodataregister regleras av en egen förordning som regeringen meddelat med stöd av lagen om hälsodataregister. Ett hälsodataregister blir därmed underkastat lagens ändamålsbestämmelser och övriga bestämmelser.

En parallell kan göras med analysdelen av Smittskyddsinstitutets vaccinationsregister Svevac, som av två statliga utredningar föreslås inrättas som ett nationellt hälsodataregister (se avsnitt 4.5.1).

Frågan är dock om syftena med Infektionsverket kan tillfredsställas på motsvarande vis inom ramen för lagen om hälsodataregister. En invändning vore att lagen föreskriver att det ska vara en central förvaltningsmyndighet som utför den automatiserade behandlingen av personuppgifter i hälsodataregistret och tillika är personuppgiftsansvarig). Det är i nuläget oklart vem som ska förvalta Infektionsverket. Det är inte otänkbart att låta centrala aktörer inom hälso- och sjukvården eller smittskyddet bli personuppgiftsansvariga för verket, se avsnitt 5.7.

Registren skiljer sig också åt på en annan väsentlig punkt. Hälsodataregistren är skapade för att användas för statistikframställning m.m. på en övergripande nationell nivå. De är i huvudsak ”verktyg” för statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier inom Socialstyrelsens ansvar för en god hälsa och social välfärd samt för stödinsatser, omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Ett hälsodataregister är alltså inte avsett för uppföljning av hälso- och sjukvård på enhets- eller vårdgivarnivå, trots att lagen om hälsodataregister i och för sig inte utesluter sådan verksamhetsnära uppföljning.

Infektionsverket har däremot en klart uttalad målsättning att återkoppla relevanta och kritiskt viktiga uppgifter till enskilda vårdenheter inom hälso- och sjukvården. Ändamålet med ett nationellt infektionsverktyg är att höja kvaliteten i den individbaserade vården hos vårdgivaren, bl.a. reducera eller eliminera olika riskfaktorer kopplade till operationer eller till behandlingar med urinavledande katetrar, kärlkatetrar, respirator eller antibiotika. Ett annat syfte är att främja mer rationella antibiotikaföreskrivningar. Det rör sig alltså inte om verksamhetsuppföljning på en mer övergripande nivå, och syftet är snarare att förbättra vård och behandling än att göra överväganden av ekonomisk, epidemiologisk eller organisatorisk art.

Den avgörande skillnaden mellan Infektionsverket och dagens hälsodataregister är dock att informationen i Infektionsverket ska kunna bearbetas mer aktivt (t.ex. genom att en viss vårdrelaterad infektion kopplas till en viss åtgärd) än informationen i hälsodataregister, som samlats in för en mer passiv presentation och analys av statistik (jämför avsnitt 3.7).

Som redovisats har Infektionsverket även en potential för att kunna användas för smittspårning och smittskyddsåtgärder, trots att dessa ändamål för

närvarande inte innefattas i verktygets målbild. Det är ändamål som inte finns med bland de tillåtna ändamålen i lagen om hälsodataregister.

Projektledningen konstaterar sammanfattningsvis att de grundläggande syftena med Infektionsverktyget inte kan realiseras inom ramen för dagens lag om hälsodataregister.

4.5.1 *Svevac*

Ovan nämns Smittskyddsinstitutets Svevac-projekt. Eftersom det finns klara paralleller mellan Svevac och Infektionsverktyget vad gäller användningsområden och juridiska frågeställningar, finns det anledning att närmare presentera Svevac här.

Svevac är ett webbaserat system för registrering av vaccinationer som bl.a. innefattar en teknisk lösning för att på nationell nivå följa upp vaccinationer och nationella vaccinationsprogram i landet. Projektet startades 2002 av Smittskyddsinstitutet i samverkan med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och företrädare för barn- och skolhälsovården. Målsättningen med registret var och är alltjämt ett nationellt vaccinationsregister av den typ som förekommer i t.ex. Norge och Danmark. (Målsättningen har dock i skrivande stund inte uppnåtts.) Syftet enligt de ursprungliga planerna var att det skulle kunna användas dels av de vaccinerade själva för att de skulle kunna se egna vaccinationer och vid behov uppdatera dem, dels av vaccinatörerna, t.ex. BVC, skola, vårdcentraler och vaccinationsmottagningar, myndigheter med ansvar för vaccinations- och sjukdomsövervakning samt övervakning av biverkningar, t.ex. smittskyddsläkare, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

I dagsläget är en region och fyra landsting anslutna: Västra Götalandsregionen, Värmland, Norrbotten, Dalarna och Kalmar. Därutöver är barnhälsovården i Västernorrland ansluten. Härutöver är enstaka vårdcentraler, barnavårdcentraler, skolor och privata mottagningar anslutna i övriga landstingsområden. Det är kostnadsfritt för vårdgivare att ansluta sig till systemet. Under influensapandemin 2009 användes Svevac för registrering av vaccinationerna mot influensa i anslutna län. Inom ramen för ett särskilt forskningsprojekt registreras även, efter patientens samtycke, alla givna doser av HPV-vaccin.

Inloggning till Svevac är lösenordsbaserad; lösenord tillhandahålls av Smittskyddsinstitutet. Registrerade uppgifter bevaras på en server hos institutet.

Svevac har utretts av två statliga utredningar: *Patientdatautredningen* (2006–2007) och *Vaccinationsutredningen* (2008–2010).

4.5.1.1 Svevac och Patientdatautredningen

Enligt direktivet skulle Patientdatautredningen bl.a. utarbeta förslag till författningsreglering av Svevac.⁵² Vid tillfället planerades registret bestå av dels en *vårddatabas*, dels en *analysdatabas*. Vårddatasystemet var tänkt att baseras på

⁵² Dir. 204:95.

en webbaserad applikation. Vårdgivare skulle koppla upp sig via Internet och sedan registrera relevanta vaccinationsuppgifter i en särskild journal på en central server med stöd av den nu upphävda lagen om vårdregister. Smittskyddsinstitutet skulle formellt inte ha tillgång till personuppgifterna, utan respektive samling personuppgifter ”ägdes” av den vårdgivare som fört in uppgifterna. I praktiken skulle systemet *bestå av flera ”vårdregister”*, en för varje ansluten vårdgivare, på en och samma server. Eftersom det uttalade syftet var att upprätta en samlad dokumentation av varje persons erhållna vaccinationer under livet, utformades systemet så, att när en person vaccinerats hos en vårdgivare (A) som journalfört vaccinationen i systemet, men därefter vaccinerats hos en annan vårdgivare (B) som också använder systemet, så skulle personuppgifterna hos A föras över till B:s journal om B kontaktat A och patienten vid vaccinationstillfället hos B samtyckt till överföringen. Om sådant samtycke (enligt dåvarande sekretesslagen [1980:100]) inte kunde lämnas av patienten kunde någon journalföring i systemet inte äga rum. Om däremot en vårdgivares (A) dokumentation fördes över till en efterkommande vårdgivares (B) journal, upphörde A:s behörighet att skriva in nya uppgifter i systemet som avser den aktuella personen. A skulle dock förfoga över en kopia av de dessförinnan införda personuppgifterna.

Den andra komponenten i Svecac, analysdatabasen, skulle enligt de ursprungliga planerna skapas genom att förutbestämda uppgifter fördes över från Svecacs vårdregister (vårdregisterdatabasen). Ändamålen med analysdatabasen var vid tillfället uppföljning på nationell nivå, epidemiologiska studier och forskning. Smittskyddsinstitutets tanke med konstruktionen var att analysdatabasen skulle bli ett hälsodataregister i enlighet med lagen om hälsodataregister.

Men eftersom Smittskyddsinstitutet inte skulle få en formell tillgång till personuppgifterna, utan respektive samling personuppgifter skulle betraktas som ”tillhörande” den vårdgivare som fört in uppgifterna, kunde Svecac enligt Patientdatautredningen inte betraktas som ett nationellt hälsodataregister för vaccinationer, och inte heller som en databas i den meningen att någon på olika sätt skulle kunna behandla den samlade uppgiftsmassan i systemet. Tvärtom gällde enligt utredningen för de uppgifter som respektive vårdgivare registrerat i Svecac en sekretessgräns enligt reglerna om hälso- och sjukvårdssekretess i 7 kap. 1 § sekretesslagen (numera 25 kap. 1 § OSL) i förhållande till Smittskyddsinstitutet och andra centrala förvaltningsmyndigheter⁵³. Motsvarande rättsliga bedömning har applicerats på de två piloterna i Infektionsverktyget.

Patientdatautredningen konstaterade att utformningen av journalföringssystemet på flera sätt avvek från utredningens förslag om rättsliga möjligheter till överföring av uppgifter mellan vårdgivare genom sammanhållen journalföring (se Patientdatautredningens huvudbetänkande SOU 2006:82). Patientdatautredningen ansåg dock att det inte förelåg några hinder för att låta huvuddelen av de funktioner som Svecac syftar till uppnås i ett system som

⁵³ SOU 2007:48 s. 152.

baseras på utredningens förslag om sammanhållen journalföring⁵⁴, och att det därför inte var påkallat med någon särskild författningsreglering.

Patientdatautredningen konstaterade vidare att både Svevac-systemet i dess nuvarande utformning och ett system med sammanhållen journalföring skulle baseras på den enskildes samtycke. Det innebar enligt utredningen att den samlade information som kan erhållas i ett system för sammanhållen journalföring inte i alltför hög grad skulle ”avvika från den ’ackumulerade’ informationen i Svevac-systemet”⁵⁵. Enligt utredningens bedömning kunde det ”av ett flertal olika skäl inte heller komma i fråga att i författning införa en obligatorisk anslutning till systemet”⁵⁶. Utredningen utvecklade inte närmare dessa skäl. Man torde dock här avse de argument som utredningen åberopade i sitt huvudbetänkande mot att skapa ett obligatoriskt nationellt system för journalföring och annan informationshantering i hälso- och sjukvård m.m. (se SOU 2006:82), bl.a. teknisk ”omognad” bland främst privata vårdgivare samt rädsla bland patienter att uppsöka vård pga. nationell obligatorisk registrering.

Beträffande Svevacs analysdel anförde Patientdatautredningen att det i integritetshänseende tedde sig som en olämplig lösning att Smittskyddsinstitutet skulle förfoga över mer eller mindre känsliga personuppgifter som primärt insamlas för att tillgodose behovet av uppgifter hos Läke-medelsverket eller andra myndigheter eller vårdgivare. Utredningen såg också komplicerade problem när det gäller bedömningen i sekretessfrågor. Utredningen kunde vidare konstatera att anslutningen till Svevac bland vårdgivarna var begränsad. Angivna ändamål för uppföljning av vaccinationer förutsatte – ansåg utredningen – i princip en nationell heltäckande dokumentation av vaccinationer av ett helt annat slag än vad som är möjligt att uppnå inom ramen för Svevac. Detta gällde även enligt utredningen vid en bedömning på sikt. Då Patientdatautredningen ansåg att inga av de redovisade behoven på ett tillfredsställande sätt kunde tillgodoses inom ramen för Svevac-lösningen, fann den inte skäl för att lämna förslag till författningsreglering som direkt berörde Svevac, bortsett från utredningens uppfattning att vårddatabasen i Svevac skulle anpassas till patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring.

I stället föreslog Patientdatautredningen utifrån ett integritetsperspektiv att övervägande skäl talade för att ett hälsodataregister skulle inrättas hos Smittskyddsinstitutet med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa typer av vaccinationer⁵⁷. Hänsyn till såväl folkhälso- som säkerhetsintressen ansågs av utredningen i detta fall väga över den enskildes integritetsintressen. Den enskilde skulle få acceptera att uppgifter om honom eller henne används för de nu berörda ändamålen. En heltäckande nationell registrering kunde därmed uppnås eftersom vårdgivare enligt lagen om hälsodataregister skulle bli uppgiftsskyldiga att registrera uppgifter om vaccinationer som de givit. Sambearbetning med andra

⁵⁴ Ib. s. 155 f.

⁵⁵ Ib. s. 156.

⁵⁶ Ib. s. 157

⁵⁷ Ib. s. 165.

register, t.ex. folkbokföringsregistret, kunde också göras med stöd av lagen om hälsodataregister. Av 8 § lagen om hälsodataregister följer att endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister. Detta innebar enligt utredningen att andra myndigheter inte skulle få direktåtkomst till analysdatabasen/hälsodataregistret om inte en särskild undantagsbestämmelse infördes. Däremot erinrade utredningen att personuppgifter i ett hälsodataregister enligt 9 § får lämnas ut på medium för automatiserad behandling hos exempelvis en annan myndighet om uppgifterna ska användas för de ändamål som anges i lagens 3 paragraf. Exempelvis skulle information om uppmärksammade fall av utebliven effekt för ett vaccin kunna översändas till Läkemedelsverket, anförde utredningen.

Utlämnande av uppgifter ur hälsodataregistret förutsätter att något sekretesshinder inte föreligger enligt OSL. Patientdatautredningen, som bedömde att sekretess förelåg för uppgifterna enligt 25 kap. 1 § respektive 24 kap. 8 § OSL (tidigare 7 kap. 1 c § respektive 9 kap. 4 § sekretesslagen), ansåg att en särskild bestämmelse om uppgiftsskyldighet för Smittskyddsinstitutet var nödvändig för att uppgifter skulle kunna lämnas ut till exempelvis Läkemedelsverket. Det kunde också vara relevant att i en bestämmelse om ändamålen för hälsodataregistret hos Smittskyddsinstitutet ta in en punkt som avser sådana utlämnanden. Utredningen avstod emellertid från att lämna ett författningsförslag pga. oklarheter om ändamål och ramar för Svevac som behövdes utredas närmare.

4.5.1.2 Svevac och Vaccinationsutredningen

Regeringen tillsatte 2008 en särskild utredare med uppdrag att, mot bakgrund av bl.a. den pågående utvecklingen på vaccinområdet, analysera vilka åtgärder som kan behöva vidtas när det gäller regleringar, beslutsprocesser, beslutskriterier, finansieringsformer och uppföljningssystem för de vaccinationer som samhället erbjuder och subventionerar.⁵⁸ I den del som avser uppföljning och utvärdering av vaccinationer uppdrog regeringen åt utredaren att på nytt överväga om ett hälsodataregister för vaccinationer bör införas. Utredningen, Vaccinationsutredningen, lämnade ett flertal förslag till en ny ordning på vaccinationsområdet, bl.a. att ett nationellt vaccinationsregister i form av ett hälsodataregister (SOU 2010:39) borde införas.

Vaccinationsutredningen bedömde, liksom Patientdatautredningen, att behovet av effektiva uppföljnings- och övervakningssystem för vaccinationer är minst lika uttalat som för andra läkemedel samt att gällande rätt mer eller mindre gjorde det omöjligt att använda Svevac på avsett sätt, om man bortser från dess funktion som journalsystem enligt patientdatalagens bestämmelser. Mot den bakgrunden ansåg utredningen att ett vaccinationsregister, som är användbart för de identifierade uppföljnings- och utvärderingsbehoven, måste förses med antingen en särskild författningsreglering eller anpassas till de regelverk som i övrigt tillämpas för register avsedda för uppföljningsändamål inom hälso- och

⁵⁸ Dir. 2008:131, bilaga 1.

sjukvård. Utredningen anförde att en specialreglering i och för sig var möjlig, men lagtekniskt komplicerat att genomföra. Utredningen ansåg också att registret inte kunde föras enligt bestämmelserna i patientdatalagen om kvalitetsregister (7 kap.) *p.g.a. att enskilda kan motsätta sig registrering*. Utredningen förordade i stället Patientdatautredningens förslag, nämligen att vaccinationsregistret inrättas som ett nationellt hälsodataregister som regleras närmare av regeringen i en förordning som också berör ett nytt nationellt vaccinationsprogram.⁵⁹ Utredningen framhöll att ett hälsodataregister visserligen inte skulle tillfredsställa vårdgivarnas och enskildas behov av att se vilka vaccinationer som givits tidigare till en viss individ, men noterade att den typen av uppgifter om vaccinationer också kommer att kunna tillgängliggöras via system för sammanhållen journalföring (det utredningen syftar på är Nationella patientöversikten (NPÖ)). Därför konstaterar utredningen att det saknas skäl att inrätta ett särskilt, statligt journalsystem för just vaccinationer.

4.5.1.3 Infektionsverktyget och Svevac – en jämförelse

Som framgår av föregående avsnitt fann både Patientdatautredningen och Vaccinationsutredningen att det inte är möjligt att med stöd av patientdatalagen nationellt lagra information för landets smittskydd och vaccineringar i syfte att använda informationen *både* för individbaserad vård och för uppföljning på nationell nivå. Båda utredningarna förordar i stället två separata tjänster; en för ändamålet vård och behandling med stöd av patientdatalagens bestämmelser, en för ändamålet uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, framställning av statistik samt för forskning och epidemiologiska undersökningar med stöd av lagen om hälsodataregister. Utredningarna konstaterar att *intresset av en sammanhållen och kvalitativ kunskapskälla för rikstäckande statistik samt uppföljning av nationella vaccinationsprogram kolliderar med patientdatalagens intressen*.

Patientdatalagens bestämmelser överlåter nämligen i viss omfattning en rätt till patienten att förfoga över en vårdgivares informationshantering, t.ex. rätten att motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter ska ingå i en sammanhållen journal. Patienten är måhända inte ”informationsägare” i brukligt tal, men äger likväl med stöd av patientdatalagen ett betydande inflytande i vårdgivares hantering av hans eller hennes personuppgifter. Utredningarnas förslag att Svevacs analysdel ska inrättas som ett hälsodataregister innebär att nationella intressen av att ha samlad kunskap på ett visst område, t.ex. smittskydd och vaccinationer, skulle få företräde framför den enskildes intresse av att värna sitt privatliv. Givetvis gäller detta enbart om syftena med registreringen är till gagn för en ökad kvalitet på vaccinationsområdet samt för patientkollektivet.

Det går inte att bortse från Patientdatautredningens och Vaccinationsutredningens förslag och överväganden i diskussionen om Infektionsverktyget. Svevacs och Infektionsverktygets målbilder påminner mycket

⁵⁹ SOU 2010:39 s. 528

om varandra, i synnerhet om Infektionsverktyget på sikt kan utvecklas till ett verktyg även för individuell vård och behandling (jämför t.ex. resonemanget om Infektionsverktyget och kvalitetsregister i 4.4).

Det finns emellertid också skillnader. Såvitt det kan bedömas ska det föreslagna vaccinationsregistret användas för statistikframställning m.m. på en övergripande nationell nivå. Någon återkoppling av statistik m.m. till rapporterande vårdgivare på individnivå eller enhetsnivå av den typ som är grunden i Infektionsverktyget, verkar inte vara avsedd. Det är dock värt att notera att Vaccinationsutredningen inte utesluter sådana ändamålsbehandlingar. ”Ett vaccinationsregister kan användas också för uppföljning av kvalitetsaspekter i de verksamheter där vaccinationer utförs”, skriver Vaccinationsutredningen⁶⁰. Utredningen bedömer således att återkoppling av uppgifter om vaccinering av betydelse för det individbaserade smittskyddsarbetet på vårdgivar- eller enhetsnivå skulle vara tillåten inom ramen för ett förslag om ett hälsodataregister för nationella vaccinationsprogram.

⁶⁰ Ib. s. 528.

5 Projektledningens slutsatser och förslag

I detta kapitel redovisas och diskuteras projektledningens slutsatser och förslag till särskild författningsreglering för ett nationellt Infektionsverktyg och framtida, liknande verktyg. I dagsläget passar Infektionsverktygets målbild inte in i gällande rätt, vilket gör att författningsregleringar är nödvändiga om Infektionsverktyget och liknande verktyg ska kunna realiseras på nationell nivå. Projektledningen låter det dock vara osagt om författningsregleringen bör bestå i en fristående lag för denna nya typ av multipotenta informationsverktyg, eller om dagens reglering av kvalitetsregister och/eller hälsodataregister skulle kunna breddas till att också omfatta sådana register.

5.1 Infektionsverktyget – ett juridiskt mellanting

Som framhållits har projektledningen funnit att det i dagsläget saknas rättsligt stöd för att implementera Infektionsverktygets målbild på nationell nivå.

Infektionsverktygets potential och möjlighet att leverera kvalitativ återkoppling till anslutna vårdgivare (och andra aktörer) förutsätter vissa egenskaper, som gör att det inte självklart passar in i gällande rätt (se 4.1).

Bland hälso- och sjukvårdens registerförfattningar och regleringen av dem kan, som framgår av kapitel 4, skönjas en klar rågång mellan å ena sidan register för behandling av personuppgifter för ändamålen individuell vård och behandling samt administration (patientjournaler, receptregistret, nationella läkemedelförteckningen), och å den andra behandling av personuppgifter för ändamålen epidemiologi (hälsodataregister), kvalitetssäkring (kvalitetsregister) och annan nationell uppföljning (dödsorsak, läkemedel). Infektionsverktyget är i detta sammanhang ett juridiskt mellanting. Inom fordonsindustrin brukar man tala om en ”crossover” om fordon som kombinerar flera egenskaper i en och samma bil, vilka tidigare var spridda på flera olika bilmodeller – t.ex. att besitta terränggående egenskaper men samtidigt vara lika komfortabel som en långsfaradsbil. Infektionsverktyget är en sådan ”crossover” på personregisterområdet. Lika väl som det är ett verktyg för planering eller uppföljning av nationella insatser på patientsäkerhets- eller smittskyddsområdet, skulle det på sikt också kunna användas i en vårdsituation för en enskild patient, se jämförelsen med kvalitetsregister i avsnitt 4.4.

5.1.1 Multipotenta informationssystem – en ny trend?

Det finns tecken på att man inom hälso- och sjukvården vill skapa *multipotenta informationssystem*, vilket innebär att man skapar ”crossover”-verktyg med ett ben i patientvården och ett i den statistikbaserade verksamheten. De nationella kvalitetsregistren är ett tydligt exempel på denna nya ”trend”. I dag används de ibland på ett sätt som Datainspektionen konstaterat är oförenligt med

patientdatalagen⁶¹, och en nyutkommen rapport⁶² föreslår förändringar av reglerna för personuppgiftshantering i kvalitetsregistren (se avsnitt 3.6.2).

Projektledningen anser att förslagen i rapporten är intressanta och i linje med de överväganden som presenteras i denna rapport. Om förslagen genomförs, skulle resultatet i termer av funktionalitet och ändamål närma sig Infektionsverktygets målbild. En förändrad reglering av kvalitetsregistren skulle därmed kanske kunna omfatta Infektionsverktyget. Projektledningen tar dock inte ställning till om detta vore det bästa sättet att tillmötesgå det behov av särskild författningsreglering för det nationella Infektionsverktyget som beskrivs i det följande. Mer utredningsarbete och rättspolitiska överväganden behövs. I synnerhet bör man i ett sådant arbete beakta att den av Datainspektionen kritiserade användningen av kvalitetsregister innebar att kvalitetsregistret utnyttjades mer eller mindre som en patientjournal; enskilda patienters personuppgifter hämtades upp från registret och användes i den individuella vården. Det är viktigt att framhålla att en användning av Infektionsverktyget för ändamålet vård och behandling aldrig skulle omfatta annat än aggregerade eller pseudonymiserade uppgifter. Något annat är framför allt inte tänkbart om rapporteringen till verktyget ska kunna vara obligatorisk (se 5.4) och oberoende av patientens samtycke (se 5.3).

5.2 Behov av nytt författningsstöd

Projektledningen föreslår således att ett nytt författningsstöd för Infektionsverktyget utreds. Frågan är emellertid större än Infektionsverktyget i sig. Erfarenheten säger att behov av liknande nationella verktyg i form av centrala informationskällor kan förväntas på andra patientsäkerhetsområden eller folkhälsoområden, t.ex. för att kontinuerligt kunna bevaka och följa upp nationella program för avvikelshantering eller lokalt förbättringsarbete. En eventuell lagstiftning för Infektionsverktyget bör således ta höjd för en sådan utveckling. Projektledningen tar dock inte ställning till om författningsregleringen bör genomföras genom en ny, fristående lag, eller om dagens reglering av kvalitetsregister och/eller hälsodataregister skulle kunna breddas till att också omfatta verktyg av Infektionsverktygets typ. Oavsett detta föreslås lagen vara generiskt utformad och av ramlagskaraktär för att kunna tillämpas på nya ”verktyg” allt eftersom behoven uppstår. Den närmare regleringen av varje ”verktyg” föreslås ske i regeringsförordning på samma sätt som för hälsodataregistren. Projektledningen kan dock inte överblicka vilka exakta behov av rättslig reglering och författningsteknisk karaktär som föreligger utöver Infektionsverktyget. En djupare etisk och samhällsekonomisk analys av utformningen av en författningsreglering av Infektionsverktyget har heller inte

⁶¹ Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 angående Styrelsen för Karolinska universitetssjukhusets utlämnande av uppgifter till Svenska MS-registret, dnr 1605-2009.

⁶² Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011–2015, Sveriges Kommuner och Landsting.

gjorts. Av dessa skäl *diskuteras inte en heltäckande författningsreglering* i denna rapport. Rapporten fördjupar sig endast i frågor som rör det nationella Infektionsverket. Resonemanget är avsett att utgöra underlag för regeringens vidare rättspolitiska överväganden.

På ett allmänt plan handlar resonemanget om en avvägning mellan individens rättigheter och möjligheten att öka patientsäkerheten för en större grupp patienter. En viktig aspekt är givetvis den personliga integriteten vid automatiserad behandling av känsliga personuppgifter. En annan aspekt gäller huvudmannaskap och personuppgiftsansvar för det nationella Infektionsverket.

5.3 Inget beroende av patientens samtycke

Projektledningen föreslår att utlämnande av personuppgifter till det nationella Infektionsverket och sambearbetning av uppgifterna inte ska vara beroende av patientens samtycke.

Som redovisats i avsnitt 4.3 omfattas personuppgifter inom hälso- och sjukvården i dag av sekretess (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Ett utlämnande av individuppgifter till Infektionsverket för sambearbetning över vårdgivargränser skulle enligt nuvarande lagstiftning kräva patientens uttryckliga samtycke.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns också regler om patientens självbestämmande. Av 2 a § i lagen framgår det att hälso- och sjukvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården och behandlingen så långt det är möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Självbestämmandeprincipen ligger till grund för regler om information och samtycke. Som exempel kan nämnas patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring (6 kap.) som bygger på rätten till självbestämmande samt informerat samtycke.

Det finns således ett samband mellan rätten till självbestämmande och skyddet för den personliga integriteten. Men innebär det samtidigt att respekten för den personliga integriteten med automatik upphör när man inte kan hävda en rätt till självbestämmande? Givetvis inte. Det är viktigt att framhålla att om man låter andra värden eller intressen i lagstiftningen få företräde framför rätten till självbestämmande, så behöver det inte innebära att man samtidigt ger avkall på skyddet för uppgifter om den enskildes privatliv eller sjukdomar. Däremot blir kraven på kompensatoriska säkerhets- och skyddsåtgärder så mycket viktigare.

I debatten framhålls ofta att det finns en motsättning mellan å ena sidan den personliga integriteten och patientens självbestämmande i vården, och å den andra angelägna samhällsintressen i form av kvalitativt bättre och säkrare vård samt minskade kostnader. Projektledningen vill dock framhålla att respekten för den personliga integriteten och övriga intressen och värden som Infektionsverket står för inte nödvändigtvis behöver strida mot varandra. Det ska inte förnekas att informationstekniken kan innebära risker för den personliga integriteten. Men teknologin kan också vara ett utomordentligt hjälpmedel för att skydda den. Det

kan också förväntas att patienter vars personuppgifter samlas in för att förbättra vården för en annan patient eller för en patientgrupp har en positiv inställning till insamlingen. Vissa patienter kan själva ha drabbats av vårdrelaterade infektioner och vill gärna bidra till att förhindra att man själv på nytt eller andra patienter drabbas av sådana infektioner.

Bakgrunden till projektledningens slutsats att registrering i Infektionsverktyget inte bör kräva patientens samtycke är följande: Principerna om självbestämmande och krav på samtycke är självklara utgångspunkter vid författningsreglering av behandling av personuppgifter för ändamålet individuell vård och behandling. Även forskning bör rimligen alltid utgå från dessa grundläggande principer. Patientdatalagens bestämmelser om behandling av personuppgifter för individuell vård och behandling tar följaktligen avstamp i dessa principer. Beträffande behandling av personuppgifter för systematisk verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring har lagstiftaren däremot valt att tonar patientens inflytande. En vårdgivare får således utan patientens samtycke samköra dennes uppgifter med andra patienters för nu nämnda ändamål. Som tidigare nämnts (avsnitt 3.4) finns det i offentlighets- och sekretesslagen inga hinder för att på en central nivå i ett landsting för ändamålen verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring bearbeta personuppgifter som härrör från olika nämnder eller kommunala vårdbolag. Landsting och andra vårdgivare behöver inte ens beakta eventuella spärrade uppgifter i journalen som spärrats på begäran av patienten. Detta hänger samman med hälso- och sjukvårdslagens högt ställda krav på vårdgivare att bedriva en god och säker vård samt att ständigt följa upp och utvärdera kvaliteten i sina verksamheter (se avsnitt 3.1). För offentliga vårdgivare följer vidare ett krav på att man hushållar med och effektivt använder offentliga medel, ett krav som också ställs på privata vårdföretag som bedriver vård- och omsorg på det allmännas vägnar.

Infektionsverktyget skiljer sig från vårdens övriga personregister på många sätt. Det är främst av allt ett system för utvinning av information för lokalt förbättringsarbete inom ett specifikt patientsäkerhetsområde. Finessen med Infektionsverktyget är att *kunskapen om vården och behandlingen av en enskild patient främjar andra patienter*. Kan ett sådant system av komplexa beroendeförhållanden mellan information, patienter och vårdgivare baseras på självbestämmandeprincipen och informerat samtycke? Projektledningen anser att frågan måste besvaras nekande. Hälso- och sjukvårdslagens krav på vårdgivare att bedriva en god och säker vård kan mycket förenklat översättas till att vårdgivare inte ska orsaka sina patienter vårdrelaterade infektioner. Om det föreligger en förhöjd risk för vårdrelaterade infektioner i en vårdgivares verksamhet eller i en vårdprocess som involverar en kedja av vårdgivare, ska inte nya patienter behöva exponeras för risken att utsättas för en (onödig) infektion.

Det är dock uppenbart att intresset av en sammanhållen och kvalitativ informationskälla för rikstäckande statistik samt uppföljning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer kolliderar med patientdatalagens intressen,

bl.a. patientens rätt till självbestämmande i vården. I det läget gör projektledningen bedömningen att en enskild patient *inte ska kunna få hävda bestämmanderätt över information om henne själv som är avgörande för att andra patienter ska kunna få en bättre vård och behandling*. Informationen om en enskild patient kan indikera en förhöjd risk för vårdskada i form av vårdrelaterade infektioner, vilket tredje man – kommande patienter som ska vårdas i samma verksamhet – skulle kunna drabbas av. Då är det inte rimligt att möjligheten att upptäcka och förhindra denna förhöjda risk med ett riktat förebyggande arbete ska vara avhängig en tidigare patients samtycke. *I stället bör fokus läggas på att skydda patientens personuppgifter från otillbörligt röjande*. Motsvarande intresseavvägningar ligger till grund för smittskyddslagens bestämmelser om anmälningsplikt till smittskyddsläkare respektive Smittskyddsinstitutet beträffande samhällsfarliga och anmälningsfarliga smittsamma sjukdomar, t.ex. antibiotikaresistenta infektioner. Även i lagen om hälsodataregister har patientkollektivets behov givits företräde framför den enskildes självbestämmanderätt.

Vårdgivare ska givetvis åläggas en skyldighet i lag att informera patienter om att deras personuppgifter kan förväntas utlämnas till samt behandlas i en central kunskapskälla för vårdrelaterade infektioner samt antibiotikaordinationer. Det är en självklarhet att patienten ska informeras om sina rättigheter enligt personuppgiftslagen för att kunna hävda dem, bl.a. möjligheten att begära registerutdrag för att kunna kontrollera att anslutna vårdgivare samt huvudmannen för ett nationellt Infektionsverktyg följer grundläggande krav på hanteringen av dennes personuppgifter.

5.3.1 Jämförelse med Patientdatautredningens slutsatser

Patientdatautredningen berörde i sitt slutbetänkande (SOU 2007:48) det framtida behovet av nationella uppföljningar av hälso- och sjukvårdens kvalitet och resultat. Den fann att det var oklart i hur stor omfattning personuppgifter om enskilda patienter kommer att behöva bearbetas och analyseras av ”annan än den vårdgivare som ansvarar för uppgifterna” för att önskemål om en utvecklad nationell och heltäckande verksamhetsuppföljning ska förverkligas.⁶³ Utredningen fann ingen anledning att föreslå några särskilda bestämmelser som tar sikte på nationell verksamhetsuppföljning⁶⁴, utöver de förslag den lämnade om den form av verksamhetsuppföljning som sker i nationella kvalitetsregister. Man kan ställa sig frågan vilka överväganden Patientdatautredningen skulle ha gjort om Infektionsverktyget hade planlagts eller testats när utredningen var aktiv. Projektledningen anser att Infektionsverktyget utgör just en sådan anledning som Patientdatautredningen efterfrågar.

⁶³ Ib.

⁶⁴ Däremot presenterade utredningen enligt direktiv ett flertal förslag för att gagna landstingens övergripande verksamhetsuppföljning av förskrivning och användning av läkemedel, oavsett om förskrivningen sker inom landstingsbedriven vård eller hos privata, primärkommunala eller statliga vårdgivare. Förslagen genomfördes i lagstiftning den 1 juli 2010 (se avsnitt 4.8).

Även vad gäller patientrörlighet såg situationen annorlunda ut när Patientdatautredningen genomförde sina behovsanalyser. I dag har valfrihetsreformer såsom fritt vårdval och kögarantier ökat patientrörligheten och därmed gjort vårdkedjor mer komplexa och gränsöverskridande. Samtidigt har kraven på kvalitetssäkring av de ingående verksamheterna inte minskat, snarare precis tvärtom.

5.3.2 *Formerna för utlämnande*

Vad beträffar *formerna* eller *sättet* för utlämnande av personuppgifter till Infektionsverktyget förespråkar projektledningen att frågan lämnas oregerad⁶⁵. Det har funnits en tradition att t.ex. reglera direktåtkomst eftersom sådan teknisk åtkomst betraktas av lagstiftaren som särskilt integritetskänslig. Projektledningen delar inte den inställningen till direktåtkomst eller för den delen annan teknisk åtkomst till data över geografiskt stora avstånd. Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling, må det vara på digitalt medium eller över ett nätverk, t.ex. internet, kan vara minst lika integritetskänsligt, om inte mer. Som antyds innebär konvergensen mellan olika tekniker att det är svårt att avgöra skillnaden mellan s.k. ADB-utlämnande och utlämnande i form av direktåtkomst. Projektledningen förordar i stället en reglering av sättet eller formen för informationsutbyte mellan vårdgivare och Infektionsverktyget på sätt som exempelvis skett i 10 § förordningen (2003:234) om tiden för tillhandahållande av domar och beslut, m.m. ("Om det är lämpligt får en handling skickas med telefax eller elektronisk post eller på annat sätt tillhandahållas i elektronisk form.")

Det kommer aldrig att bli aktuellt att låta de enskilda användarna få direktåtkomst till Infektionsverktyget. Däremot kan huvudmannen för verktyget förväntas behöva ha elektronisk åtkomst av något slag för att utvinna information för bearbetning eller administrera verktyget.

5.4 **Obligatorisk rapportering till det nationella Infektionsverktyget**

Projektledningen föreslår att rapporteringen till Infektionsverktyget ska vara obligatorisk för såväl offentliga som privata vårdgivare.

Förslaget om obligatorisk registrering bygger på att informationen i Infektionsverktyget ska vara av så hög kvalitet som möjligt. Infektionsverktyget möjligheter att både leverera kvalitativ information till anslutna vårdgivare samt hålla reda på komplexa samband mellan bl.a. vårdrelaterad infektioner, enskilda patienter, antibiotikaordinationer, antibiotikaresistens och förhöjda risksituationer förutsätter en kvalitativ tillförsel av relevanta data. Om det finns brister i inflödet av data till Infektionsverktyget kan det inte fånga upp signaler om t.ex. bristande vårdhygien eller generösa förskrivningar av antibiotika på lokal nivå. Det finns även en risk att anslutna aktörers förtroende till Infektionsverktyget sviktar vid uppenbara kvalitetsbrister. Av det skälet bör rapportering av efterfrågade data till verktyget vara ett obligatorium.

⁶⁵ Se även 10 § förordningen (2003:234) om tiden för tillhandahållande av domar och beslut, m.m.

Obligatorisk rapportering är ett ytterligare argument för ett utlämnande av uppgifter från Infektionsverktyget inte kan vara beroende av den enskildes samtycke. Personliga integritetsaspekter bör således få ge vika för behovet av en kvalitativ och pålitlig nationell rapportering och uppföljning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer.

Här bör påpekas att ett krav på obligatorisk registrering mot de offentliga vårdgivarna kräver inskränkningar i den grundlagsfästa kommunala självbestämmanderätten. När det gäller privata vårdgivare kan det diskuteras om huruvida dessa alls bör omfattas av ett obligatorium, men enligt projektledningens uppfattning finns tungt vägande skäl för detta. I många landsting bedrivs den öppna vården helt på entreprenad av privata vårdgivare. Även laboratorier i privat ägo anlitas. I Stockholms län är inslaget av privat vårdverksamhet mycket påtagligt. Såväl akutsjukhus, t.ex. Capio S:t Göran, som geriatrika sjukhus, t.ex. Brommageriatriken, och många vårdcentraler drivs på entreprenad av privata vårdgivare. Södersjukhuset drivs av ett landstingsägt kommunalt bolag. Och så vidare. Väsentliga kvalitetsbrister i Infektionsverktyget kan förväntas om landets privata vårdgivare eller laboratorier, vilka på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård, skulle ställas utanför en obligatorisk rapportering.

Obligatorisk rapportering och rätt till utlämnande utan patientens samtycke kräver att uppgifterna får undantas från sekretess. Författningstekniskt finns det flera olika lösningar för detta. Projektledningen förordar att bestämmelserna formuleras i en särskild lagstiftning om en uppgiftsskyldighet för vårdgivare (offentliga som såväl privata) att utlämna personuppgifter till Infektionsverktyget, inte att de införs i offentlighets- och sekretesslagen.

5.4.1 Krav på anslutning till nationell informationsstruktur?

Projektledningen är medveten om att förslaget om en obligatorisk rapportering till det nationella Infektionsverktyget kolliderar med regeringens hittills gällande uppfattning att Sverige som nation inte ska tvinga vårdgivare att ansluta sig till en nationell informationsstruktur med en obligatorisk standard för informationsutbyte. I proposition till patientdatalag som riksdagen antog 2007 anförde regeringen att den avstår från att föreslå ett tvång för landets vårdgivare att ansluta sig till ett system för en (nationell) sammanhållen journal (prop. 2007/08:126 s. 35). Som skäl uppgav regeringen att det inte fanns tekniska förutsättningar för att föreskriva att alla aktörer inom vården ska delta i system för elektronisk journalföring, trots att utvecklingen av elektroniska system för patientjournalföring på många håll kommit långt. Vidare fanns det enligt regeringen en mängd mindre aktörer som fortfarande i huvudsak för journal på papper, t.ex. mindre privata kliniker. Slutligen menade regeringen att dagens system i många fall inte är utformade på ett sådant sätt att informationsutbyte kan ske effektivt och säkert.

Projektledningen anser dock att förutsättningarna för att ställa dylika tekniska krav på landets vårdgivare har förändrats. De eventuella investeringar i hård- och

mjukvara som vissa vårdgivare kan tvingas göra torde väga lätt mot de kvalitetsvinster – såväl för den investerande vårdgivaren som för patientsäkerhet och samhällsekonomi – som en kvalitativ rapportering och återkoppling av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer kan ge.

5.5 Kompensera brist på självbestämmande

Projektledningen föreslår en rad kompensatoriska bestämmelser för att patientens brist på självbestämmande inte ska innebära ett oacceptabelt intrång i den personliga integriteten.

Det är centralt att obligatorisk registrering utan krav på patientens samtycke inte får medföra att patientens skydd för den personliga integriteten minskar. Patientens förlust av självbestämmande måste därför kompenseras av lagstiftaren. Det handlar om ”sekretesskydd” och ”integritetsskydd”, men också om ett bredare perspektiv på olika typer av hot och risker mot IT-stöd som sådana och deras informationshantering samt vem som är ansvarig för att motverka hoten. Att information inte är riktig eller att den inte är tillgänglig för den som behöver den kan till exempel få lika allvarigare konsekvenser för den enskilde som ett obehörigt röjande av dennes personliga uppgifter. Det kan vidare krävas ytterligare reglering när flera myndigheter samordnar sin informationshantering, bl.a. när det gäller ansvarförhållanden för olika former av behandlingar av personuppgifter.

Projektledningen delar Informationsutbytesutredningens uppfattning (SOU 2007:45) att en utökad elektronisk informationshantering är fullt möjlig att förena med allmänna krav på skydd för oacceptabla intrång i den personliga integriteten. Utvecklingen inom IT har också lett till förfinade tekniska ”verktyg” för att kontrollera och följa upp åtkomst till informationstillgångar. Den samlade kunskapen kring riskerna med elektronisk informationshantering har dessutom utmynnat i administrativa ”verktyg” i form av ledningssystem⁶⁶ för informationssäkerhet, som ställer krav på en strukturerad och därmed säker hantering av informationstillgångarna, oavsett i vilken form eller på vilket medium de finns. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2009:10) om statliga myndigheters informationssäkerhet ställer krav på att ett sådant ledningssystem ska finnas vid alla statliga myndigheter. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ansvarar vårdgivaren för att det i ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy, och för att säkerställa att ledningssystemet omfattar de rutiner som behövs för att uppfylla de krav som ställs på informationssäkerheten. ISO-standard 27799:2008 *Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002* bör också

⁶⁶ System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål.

nämnas i sammanhanget. Standarden anger krav på informationssäkerhet inom hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Säkra elektroniska utbyten har också den fördelen jämfört med manuell informationsutbyte, där uppgifter överförs muntligen eller skriftligen, att det för den enskilde är möjligt att förutse exakt vilka uppgifter som kommer att överföras från en verksamhet samt att personuppgiftsansvariga myndigheter kan kontrollera vem som tagit del av uppgifterna. I vissa fall kan den enskilde erbjudas den kontrollmöjligheten via elektroniska tjänster, t.ex. har en patient med stöd av patientdatalagen rätt att ta del av loggen över användare som tagit del av patientens journal. Härigenom motverkas riskerna för att överskottinformation lämnas ut eller obehörig åtkomst till elektroniska uppgifter.

Det måste vidare beaktas att personlig integritet inte är en absolut rättighet. I linje med det betraktelsesätt som projektledningen anlägger på elektronisk informationshantering, ska den personliga integriteten vägas mot de allmänintressen som talar för ett utökat elektroniskt informationsutbyte och styrkan av dessa intressen. Informationshantering är en verksamhetsfråga – inte enbart en integritetsfråga. Lagstiftningen bör således anlägga en balanserad syn på den elektroniska informationshanterings fördelar och nackdelar för en viss sektor eller verksamhet. Ett bra exempel på en sådan modern lagstiftning är patientdatalagen, vars portalparagraf ger uttryck för denna balans inom hälso- och sjukvårdens informationshantering.

5.6 Integritetsskyddet i Infektionsverktyget

En författningsreglering av ett nationellt Infektionsverktyg av det slag som föreslås ovan måste således kompletteras med bestämmelser om informationssäkerhet samt kontrollmekanismer och en besvärsgång som kan åberopas av den enskilde. Detta måste komma till uttryck i skyldigheter i en författningsreglering av registret. Skälen är flera. Dels kan behandlingen av personuppgifterna i termer av involverade aktörer, organisation, infrastruktur m.m. kräva särskilda säkerhetskrav. Dels ska lagstiftaren klargöra för de registrerade patienterna vilka krav som ställs på de personuppgiftsansvariga, och därmed ge patienterna ”verktyg” för att kunna utöva kontroll över personuppgiftsbehandlingen⁶⁷.

Projektledningen anser att hantering av patientinformationen ska följa grundläggande etiska principer för patientmötet. En undersökning av en patient i syfte att ställa en diagnos kan ofta kräva att patienten måste klä av sig. Men för det första ska patienten aldrig behöva klä av sig inför andra patienter. För det andra ska han eller hon inte behöva ta av fler plagg än nödvändigt för att man ska kunna ställa diagnos. I bildligt tal ska registrerades personuppgifter i Infektionsverktyget behandlas på samma sätt – hälso- och sjukvården ska så långt

⁶⁷ Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications)

som möjligt låta patienten ”behålla kläderna på”. I informatisk mening skulle det i Infektionsverktygets fall innebära krav på bl.a. pseudonymiserade personuppgifter samt reglerad åtkomst på olika nivåer.

I det följande diskuteras dessa säkerhetsmekanismer och projektledningens förslag till författningsreglering mer i detalj.

5.6.1 Pseudonymisering

Pseudonymisering av personuppgifter innebär att en identifierande (”öppen”) personuppgift (namn och personnummer) ersätts med en pseudonym, som inte kan hänföras till personen utan tillgång till översättningsmekanismen mellan personuppgift och pseudonym. Pseudonymisering ska inte förväxlas med avidentifiering, som innebär alla uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till person utplånas och aldrig kan återskapas. Avidentifiering är inte aktuellt för de uppgifter som lagras i Infektionsverket, eftersom det omöjliggör sambearbetning av data från flera vårdgivare. Däremot kan återkopplade aggregerade data utan någon explicit koppling till personuppgifter i praktiken ses som avidentifierade för den enskilde användaren.

Pseudonymisering kan innebära en sådan enkel åtgärd som att ersätta namn och personnummer med en annan sifferserie. Ett mer avancerat särfall av pseudonymisering är kryptering, som innebär att omvandlingen från ”öppna” data till pseudonymiserade data görs via en algoritm. Kryptering kan också vara avidentifierande, om man använder sig av icke-reversibla krypteringsmetoder (se prop. 2009/10:138 om ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning). Ett exempel på lagreglerad kryptering är att Apotekens Service AB enligt 14 § lagen (1996:1156) om receptregister vid utlämnande av uppgifter från receptregistret till landstingen för ändamålet medicinsk uppföljning av läkemedelsanvändning ska kryptera patientens uppgifter på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas.

Som en tumregel bör personnummer och namn bara behandlas i ”öppen” form om det är klart motiverat med hänsyn till vikten av en säker identifiering, jämför 22 § b personuppgiftslagen. Om identiteten inte är av betydelse för mottagaren av en uppgift eller om en identitet kan hanteras säkert med andra medel än personnummer och namn, bör pseudonymisering eller annan metod för att dölja personuppgifterna övervägas.

5.6.1.1 Pseudonymisering i piloterna

I pilotdriften lagras personuppgifter både i ”öppen” och pseudonymiserad form i en av databaserna i Infektionsverket. De pseudonymiserade uppgifterna exporteras till en annan databas, som används för sambearbetningen av data, och det är den databasen som används för normalanvändarnas återkopplingsrapporter (se avsnitt 5.6.2 för en beskrivning av olika typer av användare). Själva pseudonymerna visas dock aldrig i återkopplingsrapporterna, eftersom data där presenteras i aggregerad (och därmed för användaren avidentifierad) form.

I samband med den manuella kopplingen som görs mellan postoperativa såroperationer och åtgärder används dock patientens namn och personnummer i

”öppen” form i båda piloterna (se 4.2.2). Detta är i Uppsalas fall självklart och okontroversiellt, i och med att patienten är närvarande vid kopplingstillfället och kopplingen görs via journalsystemet. I Västra Götalands fall används den databas i Infektionsverktyget som innehåller ”öppna” personuppgifter för kopplingen, eftersom det möjliggör jämförelser med information i journalsystemen. Användningen av ”öppna” personuppgifter är förvisso inte i strid med gällande rätt (se 4.2.2), men projektledningen bedömer den ändå som ett integritetsproblem, eftersom de personer som gör kopplingen inte har någon egentlig anledning att känna till patientens identitet. På sikt bör därför möjligheter till pseudonymisering även av personuppgifter i journalsystemen utvecklas. Det bör dock påpekas att enbart personuppgifter om postoperativa sårinfektioner och utförda kirurgiska ingrepp (åtgärds-koder) för berörda patienter visas. Inga andra personuppgifter exponeras i ”öppen” form än dessa.

Vidare utlämnas ”öppna” personuppgifter till vissa användare i piloterna vid verksamhetsuppföljning (t.ex. för att validera att rätt uppgifter överförs till Infektionsverktyget, se vidare 5.6.2.2).

Projektledningen har accepterat att det i pilotprojekten är ”öppna” personuppgifter som används vid den manuella kopplingen och vid verksamhetsuppföljning, men bedömer att krav på en mer genomgripande pseudonymisering i en framtida författning är en grundläggande förutsättning för de registrerade patienternas integritetsskydd samt för Infektionsverktygets trovärdighet.

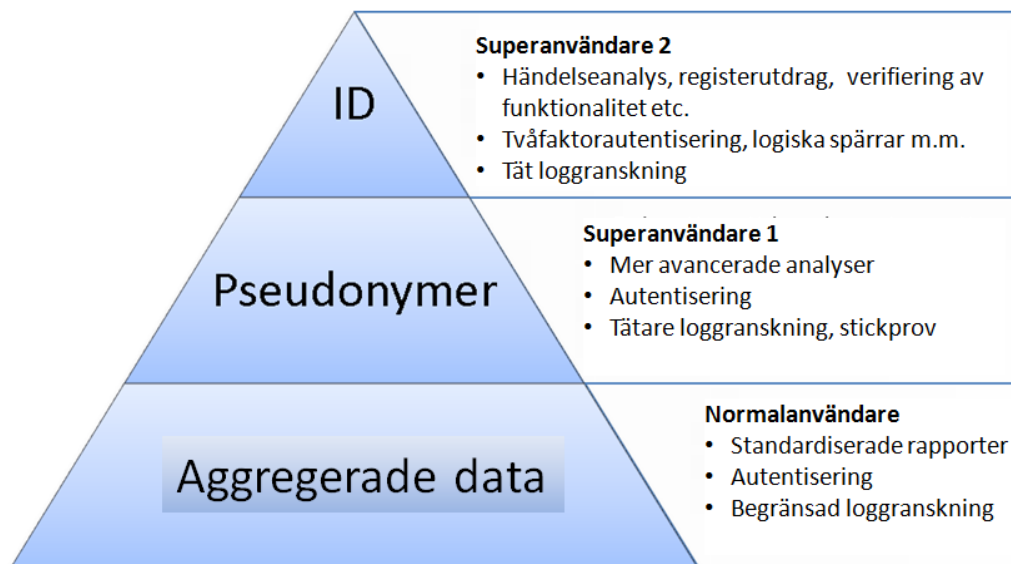
Om krav på pseudonymisering författningsregleras, måste lagstiftaren klart specificera vilken typ av pseudonymisering som ska gälla och när pseudonymiserade uppgifter ska användas, så att det står klart för såväl registrerade patienter som personuppgiftsansvariga vad som gäller. Även pseudonymiseringsrutinerna kan kräva författningsreglering. En möjlighet är att föreskriva att översättningsmekanismen mellan ”öppna” personuppgifter och pseudonymer (i piloternas fall den databas som innehåller både personnummer och namn och pseudonymer) ska hanteras separat och enligt preciserade rutiner. En tänkbar lösning är att en betrodd tredje man (*Trusted Third party*) hanterar översättningsmekanismen. De vårdgivare som är anslutna till Infektionsverktyget bör hur som helst inte förfoga över översättningsmekanismen själva, utan endast få tillgång till ”öppna” personuppgifter för särskilda fall som beskrivs närmare nedan. I avsnitt 4.2.3 beskrivs hur dessa frågor hanteras i dagens personuppgiftsbiträdesavtal.

Denna rapport fördjupar sig inte vidare i de tekniska lösningarna för pseudonymisering eller andra metoder för att dölja personuppgifter, utan projektledningen nöjer sig med att konstatera att de bör diskuteras vidare.

5.6.2 Användare på olika nivåer

Projektledningen bedömer sammanfattningsvis att det bör finnas tre typer av användare av Infektionsverktyget: normalanvändare och två former av

superanvändare. Användare på olika nivåer ska få åtkomst till personuppgifterna i olika form, och deras åtkomst ska regleras på olika sätt.



En **normalanvändare** ska aldrig kunna se eller ta reda på de registrerade patienternas identitet via verktyget. Identiteten är alltid dold i standardiserade rapporter med aggregerade data. Man kan som ytterligare säkerhetsåtgärd tänka sig att användaren normalt bara får åtkomst till ett antal standardrapporter som erbjuder en vårdenhet nödvändig information i aggregerad form om vårdrelaterade infektioner. Åtkomsten bör baseras på det medarbetaruppdrag han eller hon har hos arbetsgivaren. Enklare form av inloggning och autentisering torde vara tillräckligt. Först när standardrapporterna inte räcker till för användarens behov kan normalanvändaren – efter tillstånd av en ”superanvändare” (se nedan) – tänkas erbjudas möjligheten att erhålla ”skraddarsydda” rapporter. I samband med sådana rapporter krävs ytterligare säkerhetsmekanismer. En rapport kan ju avgränsas så pass mycket att endast ett fåtal patienters vårdrelaterade infektioner rapporteras. Om ett alltför litet antal patienter ingår i den presenterade rapportgruppen, bör Infektionsverktyget med automatik spärra rapportgeneratorm. Man kan tänka sig att användaren möts av en logisk spärr som kräver motivering till rapporten samt en påminnelse om särskild loggranskning.

Superanvändare 1 ska kunna ta del av Infektionsverktygets återkopplade personuppgifter i pseudonymiserad form. Det kan räcka för många typer av avancerade analyser eller kvalitetskontroller av data och funktionalitet. Även för superanvändare 1 kan vanlig inloggning och autentisering vara tillräcklig, men loggranskningen bör vara tätare än för normalanvändaren. Vissa specificerade åtkomstmönster bör leda till loggranskning, se exempel i avsnitt 5.6.2.1.

Superanvändare 2 ska få tillgång till ”öppna” personuppgifter. Sådan åtkomst behövs i nuläget t.ex. för händelseanalyser inom ramen för en vårdskada, registerutdrag, kvalitetssäkring av registreringen eller verifiering av

Infektionsverktygets funktionalitet, se avsnitt 5.6.2.2. För att en superanvändare ska få ta del av individdata förutsätts förutom tvåfaktorsautentisering även logiska spärrar. Forcering av sådana spärrar ska alltid leda till loggranskning. Även demografiska data kan användas som grund för loggranskning. Det kan t.ex. innebära att en indikation på otillåten åtkomst kan vara att en användare sökt uppgifter om en person på samma gatuadress (indikerar att användaren kan ha försökt komma åt uppgifter om en granne). Återkommande stickprov på en hög frekvensnivå är nödvändig. Andra tänkbara säkerhetsmekanismer kan vara två-användarautentisering (två personers matchande användaruppgifter) eller att ett SMS automatiskt skickas till patienten när någon inom vården tagit del av dennes uppgifter. Vidare kan man tänka sig att läkaren/ordinatören måste försäkra att det finns en vårdrelation till patienten innan identifierande uppgifter kan hämtas ut från Infektionsverktyget.

5.6.2.1 Mer om logguppföljning

Beträffande kontroll av åtkomst till personuppgifter i Infektionsverktyget genom logguppföljning, föreslår projektledningen att lagstiftaren överväger att precisera nuvarande krav på kontroll av åtkomst i 2 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Detta förslag har sin grund i den åtgärdsplan för rutiner för kontroll av åtkomst till personuppgifter som Karolinska universitetssjukhuset utarbetade efter kritik från Datainspektionen nyligen⁶⁸. Åtgärdsplanen innehöll en beskrivning av en ny urvalsmodell för slumpmässig logguppföljning. Bl.a. innehöll den exempel på ett flertal urvalskriterier som underlag för stickprov enligt följande:

- Nyttilldelade behörigheter som medger särskilt vida åtkomstmöjligheter, t.ex. behörighet som har tilldelats superanvändare
- Barn (med anledning av att barns personuppgifter inte får spärras enligt 4 kap. 4 § patientdatalagen)
- Åtkomst till personuppgifter för personer med skyddad personuppgifter
- Åtkomst till personuppgifter för VIP:ar, dvs. offentligt kända personer
- Vissa inloggningsmönster, som många journalöppningar inom ett visst tidsintervall eller vid ovanliga tider på dygnet.

Datainspektionen menade att åtgärdsplanen ökade förutsättningarna för sjukhuset att leva upp till Socialstyrelsens krav på åtkomstkontroll. Inspektionen föreslog själv att logguppföljningar av olika typer av aktiva val enligt 2 kap. 7 § SOSFS 2008:14 också borde omfattas av åtgärdsplanen. Projektledningen för Infektionsverktyget vill också som ett urvalskriterium framhålla demografiska data av olika slag, se ovan .

Det har således utvecklats en praxis på området åtkomstkontroll som lagstiftaren föreslås överväga att författningsreglera i syfte att få till stånd en

⁶⁸ Datainspektionens beslut 2009-06-18, dnr 761-2008.

rationellare tillsyn och ökad tilltro till Infektionsverktyget bland de registrerade patienterna. Dessutom kan stramare och precisare krav på logguppföljning ha en preventiv effekt som man inte kan bortse ifrån.

5.6.2.2 Behov av ”öppna” personuppgifter

Superanvändare 2 skulle enligt projektledningens förslag få åtkomst till ”öppna” personuppgifter. Sådan åtkomst är i dag nödvändig bl.a. för händelseanalyser, registerutdrag, kvalitetssäkring av registreringen samt verifiering av Infektionsverktygets funktionalitet. Det bör dock poängteras att behoven av ”öppna” personuppgifter kan komma att minska om det på sikt utvecklas bättre metoder för pseudonymisering och andra sätt att dölja personuppgifter t.ex. vid granskning av journalinformation.

Händelseanalyser görs i anslutning till vårdskador. Infektionsverktyget kommer att innehålla information om vårdrelaterade infektioner som i sig är vårdskador. Sådana kan behöva granskas närmare för att det ska gå att avgöra om de ska anmälas enligt Lex Maria. Det kan röra sig om enskilda ärenden eller särskilda riskmönster som ger anledning att misstänka att patienten eller en grupp patienter med vissa attribut (t.ex. ålder) eller under vissa miljöfaktorer (t.ex. vårdenhet, vårdprocess, diagnosområdet etc.) utsatts för en särskild risk. Om pseudonymiserade personuppgifter från Infektionsverktyget inte räcker för att fullgöra en händelseanalys, kan vårdgivaren behöva ta del av patientens personnummer för att ansvarig befattningshavare som ska analysera vårdskadan ska kunna gå tillbaka till vårdgivarens patientjournal och göra en händelseanalys. Aktuella ”öppna” personuppgifter måste i så fall begäras ut och (efter behovsprövning) utlämnas av exempelvis huvudmannen för Infektionsverktyget eller en betrodd tredje man. Händelseanalysen kan utmyнна i en Lex Maria-anmälan.

Det ankommer på lagstiftaren att reglera i författning i vilka fall ”öppna” personuppgifter ska få utlämnas. Superanvändarens nyttjande av personnummer bör både motiveras särskilt, loggas särskilt och loggranskas till högre andel än andra åtkomster. Såvitt projektledningen kan förutse utgörs superanvändarna bl.a. av de som normalt gör Lex Maria-analyser hos vårdgivaren. Kretsen av personer som kan göra detta bör inte utökas för att Infektionsverktyget börjar användas. Först om dessa ”Lex Maria-granskare” verkligen behöver en särskild infektionskompetens/specialistbedömning, bör fler medarbetare engageras hos arbetsgivaren för just detta syfte.

Det finns även andra situationer där det kan bli nödvändigt att använda namn och personnummer i Infektionsverktyget i stället för pseudonymiserade data. **Registerutdrag** på begäran av den registrerade patienten med stöd av 26 § personuppgiftslagen är ett sådant exempel. Ett annat exempel utgör **kvalitetssäkring av infektionsregistrering samt verifiering av Infektionsverktygets funktionalitet**. Registrering av infektionsrelaterade data om en enskild patient kan förväntas göras på flera organisatoriska enheter hos en vårdgivare. Att verifiera Infektionsverktygets kapacitet att koppla alla inkomna

registreringar till en och samma patient låter sig – åtminstone i dagsläget – inte göras med pseudonymiserade data.

5.7 Huvudmannaskap för det nationella Infektionsverktyget?

Ett huvudmannaskap är i första hand ett personuppgiftsansvar. Varje vårdgivare som är ansluten till Infektionsverktyget är personuppgiftsansvarig för sin behandling av personuppgifter. Detta omfattar även ett ansvar för att säkerställa informationssäkerheten för uppgifterna (se 31 § personuppgiftslagen). Det finns anledning att diskutera hur personuppgiftsansvaret skulle fördelas när flera vårdgivare är inblandade, inte minst om ett nationellt verktyg med utlämnande och sambearbetning av personuppgifter över vårdgivargränser blev verklighet enligt projektledningens förslag. Uppdraget att genomföra en juridisk analys om Infektionsverktyget har inte omfattat att rekommendera ett förhållningssätt för utpekande av huvudman för verktyget. Dock har projektledningen gjort bedömningen att en diskussion kring detta behövs, och därför redovisas några grundläggande tankar här. En djupare analys är emellertid nödvändig inom ramen för en djupare rättspolitisk analys av förhållandena kring Infektionsverktyget.

När flera myndigheter sluter sig samman i ett system för en sammanhållen informationshantering uppkommer en ny dimension av ansvar för de funktioner som utgör ”stommen” för den gemensamma personuppgiftsbehandlingen. Det rör sig om elektroniska tjänster och rutiner som är nödvändiga inte bara för att värna om individens integritet utan även för att säkerställa tillgänglighet, riktighet (datakvalitet), identifiering, autentisering och auktorisering av användare, krypteringsalgoritmer, spårbarhet av olika åtgärder och processer och oförnekbarhet. Normalt kräver dessa tjänster och rutiner ett enhetligt regelverk som anslutna myndigheter och deras användare måste följa. Eftersom dylika tjänster av administrativa skäl normalt centraliseras krävs en övergripande styrning som säkerställer att regelverket följs, utvärderas och utvecklas. Det handlar alltså här om ett systematiskt och övergripande arbete med informationssäkerhet i det sammanhållna systemet. Frågan är vem som *ytterst* ska övervaka myndigheternas och användarnas efterlevnad av regelverk och centrala tjänster i ett dylikt system för att bl.a. värna om informationssäkerhetens primära intressen, riktighet, sekretess och tillgänglighet, i det sammanhållna systemet.

5.7.1 Huvudmannens uppgifter

Huvudmannen ska svara för drift och förvaltning av verktygets gemensamma, centraliserade tjänster. Ansvaret torde även innefatta vidareutveckling av verktyget.

Som framgår ovan ska huvudmannen även svara för säkerhetsadministrationen kring verktyget. Det rör sig om en *övergripande styrning* som säkerställer att regelverket *följs, utvärderas och utvecklas*. Det innebär bl.a. att huvudmannen *ytterst* ska övervaka vårdgivarnas och användarnas *efterlevnad* av regelverket för att bl.a. värna om informationssäkerhetens primära

intressen: riktighet, sekretess och tillgänglighet. Krav ska ställas på vårdgivare som önskar ansluta sig till verktyget.

Huvudmannen kan även tänkas förvara uppgifter om den översättningsmekanism som svarar för pseudonymiseringen av de registrerade patienternas identitet, se avsnitt 5.6.1.

Registrerade patienter som har klagomål på personuppgiftshanteringen eller som önskar få ett registerutdrag ska inte behöva vara hänvisade till anslutna vårdgivare utan kan vända sig direkt till huvudmannen.

5.7.2 *Gemensamt eller delat ansvar?*

Ingen praxis i form av vägledande domstolsavgöranden har utvecklats för personuppgiftsansvarets fördelning vid gemensam personuppgiftsbehandling sedan personuppgiftslagen trädde i kraft år 1998. Däremot finns en del vägledning i förarbeten till olika lagar och i uttalanden från Datainspektionen. Frågan om personuppgiftsansvar vid exempelvis myndighetsgemensam personuppgiftsbehandling har tagits upp i flera förarbeten till registerlagstiftningar, men lösningen har inte alltid varit densamma.

Något egentligt hinder mot att personuppgiftsansvaret skulle vara gemensamt finns inte. En enskild individs möjligheter att ta till vara sina rättigheter underlättas dock inte om personuppgiftsansvaret är gemensamt. Det finns en risk att den registrerade "bollas" runt bland de personuppgiftsansvariga. Projektledningen kan inte se några direkta nackdelar med ett exklusivt huvudmannaskap för Infektionsverktyget. Huvudmannaskapet föreslås författningsregleras.

Patientdatautredningen övervägde frågan om ett slags huvudmannaskap för åtminstone tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder i ett system för sammanhållen journalföring, men överlät frågan till regeringen. Resultatet blev en bestämmelse i patientdatalagen (6 kap. 6 §) om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring. Regeringen har dock av skäl som inte är kända valt att inte meddela föreskrifter i enlighet med bestämmelsen.

Projektledningen har övervägt tre möjligheter till huvudmannaskap och förvaltning för Infektionsverktyget, men avstår från att förorda den ena eller den andra modellen framför de andra. Detta föreslås i stället övervägas närmare inom ramen för ett lagstiftningsarbete. Nedan presenteras dock projektledningens resonemang kring tänkbara aktörer.

5.7.3 *SKL som huvudman*

Den aktör som bedöms ligga närmast till hands för ett huvudmannaskap och därmed ett övergripande personuppgiftsansvar för det nationella Infektionsverktyget är **SKL**. SKL vore lämpligt, dels för att informationen (i respektive "tårtbit") kommer att ägas av SKL:s intressenter (i första hand

landstingen och på lite längre sikt även kommunerna), dels för att SKL redan i dag handlägger övergripande sammanställningar av liknande information i punktprevalensmätningar av vårdrelaterade infektioner (PPM-VRI, se avsnitt 2.3.1), dels för att det inte kan uppstå några kontroverser kring ett uppdrag från landstingsdirektörsgruppen till SKL att sköta en landstingsövergripande bearbetning.

SKL har t.ex. haft kanslifunktionen för kvalitetsregistren sedan 2007. SKL har också engagerat sig mycket för behovet av öppna jämförelser. Ett problem är dock att SKL är en medlems- och intresseorganisation för landstingen och kommunerna i egenskap av huvudmän, men också en intresse- och arbetsgivarorganisation för landsting och kommuner som utförare av vård och omsorg. Därmed kan dess roll bli problematisk, i synnerhet vid granskning av sjukvårdhuvudmännens och kommunernas följsamhet till standarder och säkerhetskrav vid behandling personuppgifter i det nationella Infektionsverket. Vidare har det från privata vårdgivares intresseorganisationer framförts önskemål om att staten bör vara den som granskar hälso- och sjukvårdens resultat⁶⁹. Samtidigt är det tydligt att det nationella Infektionsverket inte primärt har till syfte till att vara ett gransknings- eller tillsynsverktyg, utan ett verktyg för vårdens professioner att följa upp och utveckla sitt eget arbete. Det är dock ofrånkomligt att den som tar på sig huvudmannskapet för Infektionsverket, och därmed ett personuppgiftsansvar, måste ”peka med hela handen” på den vårdgivare som inte visar följsamhet till informationssäkerhetsregelverket.

Utöver SKL ser projektledningen två alternativ: antingen en **statlig förvaltningsmyndighet** – i form av antingen en styrelsemyndighet eller en nämndmyndighet – eller ett **kommunalförbund**.

5.7.4 Förvaltningsmyndighet som huvudman

Statliga förvaltningsmyndigheter förekommer i många former, se 2 § myndighetsförordningen (2007:515). I detta sammanhang bör särskilt styrelsemyndigheter och nämndmyndigheter framhävas. Oavsett typ av myndighet innebär myndighetslösningen att huvudmannen skulle lyda under regeringen. Att staten är en garant för verket skulle ha ett stort symbolvärde för alla berörda aktörer. Staten är även en garant för de registrerades integritetsskydd, vilket bådar för att tilltron till verket blir hög.

5.7.4.1 Styrelsemyndigheter

En myndighet med en styrelse med begränsat ansvar leds av en myndighetschef, som oftast benämns generaldirektör. Myndighetschef med en lekmannastyrelse vid sin sida är den traditionella ledningsformen och används i de allra flesta förvaltningsmyndigheter. Många av de större myndigheterna, t.ex. Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen leds av en myndighetschef som vid sin sida har en styrelse med begränsat ansvar. Socialstyrelsen och

⁶⁹ Vårdföretagarnas webbsida, www.vardforetagarna.se, Oberoende utvärdering, 2010-09-13.

Smittskyddsinstitutet får betraktas som potentiella och lämpliga kandidater som huvudman för Infektionsverket, om den statliga myndighetsmodellen förespråkas för huvudmannaskapet.

5.7.4.2 Nämndmyndigheter

I Infektionsverkets fall är också den ovanligare formen nämndmyndighet värd att framhålla. Nämndmyndigheter kännetecknas av ett begränsat ansvarsområde (som t.ex. skulle kunna bestå i ett exklusivt uppdrag att förvalta Infektionsverket), en liten personell bemanning och en kollektiv beslutsform. Uppgifterna är ofta reglerade i lag eller förordning. Myndigheten leds av en nämnd eller ett råd, som i sin tur kan bestå av representanter för andra myndigheter. I instruktionen eller i lag regleras antalet ledamöter och i vissa fall även vilka erfarenheter/kunskaper dessa ska ha. Vissa nämnder har en domstolsliknande karaktär. Nämndmyndigheter skapas av en rad olika anledningar⁷⁰. Som exempel kan nämnas domstolsliknande nämndmyndigheter (Registernämnden, Notarienämnden m.fl.) eller kommittéliknande nämndmyndigheter i anslutning till Regeringskansliet (E-delegationen, E-legitimationsnämnden m.fl.). En nämndmyndighets beslut fattas som regel av nämnden i dess helhet. Ärendena bereds av ett kansli vars verksamhet grovt kan uppdelas i handläggning av ärenden och administration. I handläggningsuppgiften kan ingå att bereda och föredra ärenden, göra utredningar, samla statistik, sprida information, bedriva tillsyn och liknande. Nämndmyndigheterna bestämmer ofta själva sin organisation. Vid nämnder som har en mer omfattande verksamhet finns det ofta en kanslichef.

Fördelen med en sådan lösning vore att ett fokus kunde läggas på huvuduppgiften och att risken att resurser avdelas för andra uppgifter skulle vara liten.

5.7.5 *Kommunalförbund som huvudman*

En annan möjlig lösning vore att Infektionsverket förvaltades av ett kommunalförbund. Ett kommunalförbund är i Sverige en offentligrättslig form för samverkan mellan kommuner, som är reglerad i kommunallagen (1991:900). Enligt kommunallagen får kommuner och landsting bilda kommunalförbund och lämna över vården av kommunala angelägenheter till sådana förbund. Det som skiljer ett kommunalförbund från ett kommunförbund är att kommuner och landsting i det första fallet överfört myndighetsutövning till förbundet.

Det finns i Sverige ett 100-tal kommunalförbund, de flesta verksamma inom områden som räddningstjänst, som Södra Roslags Brandförsvarsförbund, eller inom utbildningssektorn. Kommuner i alla storlekar har bildat förbund. Landstingen har bildat några få förbund inom hälso- och sjukvården.

Ett kommunalförbund är en offentligrättslig juridisk person som har egen rättskapacitet och är fristående i förhållande till sina medlemskommuner. Ofta

sågs kommunalförbundet vara en slags ”specialkommun”. Organisatoriskt är de uppbyggda på i princip samma sätt som en kommun eller ett landsting.

Enligt lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet får ett landsting och en eller flera kommuner som ingår i landstinget genom samverkan i en gemensam nämnd gemensamt fullgöra både landstingets uppgifter enligt exempelvis HSL och smittskyddslagen (2004:168), eller kommunens uppgifter enligt HSL. Bildande av kommunalförbund i detta fall är frivilligt, men riksdagen kan också i lag bemyndiga regeringen att besluta om att ett kommunalförbund ska ombesörja förvaltningen av en författningsreglerad verksamhet. Som exempel kan nämnas plan- och bygglagen (1987:10). Enligt lagen kan regeringen besluta att regionplaneringen ska ombesörjas av ett kommunal- eller regionförbund. Ett annat exempel finns i lagen (1997:734) om ansvar för viss kollektiv persontrafik (länstrafiken ska handhas av en trafikhuvudman, som enligt huvudregeln ska vara ett kommunalförbund).

En nackdel med denna lösning är att involverade privata vårdgivare eller laboratorier inte skulle kunna ingå i ett kommunalförbund.
