

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2014-03-18

**Närvarande:** F.d. justitieråden Susanne Billum och Severin Blomstrand samt justitierådet Kristina Ståhl.

### **Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården**

Enligt en lagrådsremiss den 6 mars 2014 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Jimmy Järvenpää, biträdd av departementssekreteraren Monica Malmqvist.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

## Allmänt

I lagrådsremissen föreslås ändringar i reglerna om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister i patientdatalagen. Förslaget syftar till att reglera under vilka förutsättningar uppgifter kan tillgängliggöras och behandlas när det gäller patienter som inte endast tillfälligt själv saknar förmåga att ta ställning till detta.

I remissen (s. 9 f.) anges att en konsekvens av dagens reglering är att den som saknar förmåga att ta emot och förstå information samt ta ställning till frågor om informationshantering ställs utanför de möjligheter till ett mer patientsäkert och effektivt informationssystem som nuvarande lagstiftning ger övriga medborgare. Även förutsättningarna för att kvalitetssäkra och utveckla vården av personer som i dag eller i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga anges vara begränsade. Personer som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra. Förslagen i remissen syftar till att åtgärda detta genom att möjliggöra att personer med nedsatt beslutsförmåga kan ingå i systemet med sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

## Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen

### 6 kap. 2 a §

För att en vårdgivare ska få göra uppgifter om en patient tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring krävs som huvudregel enligt 6 kap. 2 § att patienten inte motsätter sig detta. Bestämmelserna i den nu föreslagna 2 a § tar sikte på sådana patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 §. För att en vårdgivare ska få tillgängliggöra uppgifter om patienten

ten ska då krävas att patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts och att det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Ett första krav för tillgängliggörande är således att patientens inställning så långt som möjligt klarlagts. Hur omfattande åtgärder vårdgivaren behöver vidta för att klarlägga inställningen ska enligt författningskommentaren avgöras av förhållandena i det enskilda fallet. Vidare är det enligt lagtexten en förutsättning att det inte "framkommer" att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. I allmänmotiveringen (s. 22) sägs att om det finns omständigheter som "pekar på" eller "visar på" att den enskilde hade motsatt sig sammanhållen journalföring så ska ett tillgängliggörande av personuppgifter inte ske med stöd av bestämmelsen. I författningskommentaren anges att personuppgiftsbehandlingen ska göras utifrån vad som är "klarlagt" om patientens inställning.

Lagrådet anser att det är oklart både vilka åtgärder som vårdgivaren ska vidta för att utreda patientens inställning och vilket beviskrav som ska tillämpas när det gäller att avgöra om patienten skulle ha motsatt sig att uppgifter tillgängliggörs. När det gäller beviskravet har vid föredragningen uppgetts att avsikten är att ett relativt lågt beviskrav ska tillämpas. För att tydliggöra detta i lagtexten skulle den kunna formuleras exempelvis så att tillgängliggörande får ske "om det inte finns anledning att anta" att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Det bör vidare i författningskommentaren utvecklas närmare hur bestämmelsen är tänkt att tillämpas.

Lagrådet anser vidare att det bör krävas att de bedömningar som vårdgivaren gör om patientens beslutsförmåga och den utredning som görs om patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen ska dokumenteras i journalen (jfr remissen s. 34 f.).

### 6 kap. 3 a §

För att en vårdgivare ska få ta del av och behandla uppgifter om en patient som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare i systemet med sammanhållen journalföring krävs som huvudregel enligt 6 kap. 3 § att patienten samtycker till detta. För patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna ett sådant samtycke föreslås i en ny 3 a § att vårdgivaren alltid ska få ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgifter tillgängliga enligt 2 a §. Vidare ska vårdgivaren även få behandla de uppgifter som avses i 2 a § om vårdgivaren bedömer att dessa kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.

Paragrafen tar endast sikte på uppgifter som lagts in i systemet med stöd av 2 a §. Vid föredragningen har dock framkommit att avsikten är att en vårdgivare under de angivna förutsättningarna ska få ta del av och behandla även uppgifter som lagts in med stöd av huvudregeln i 2 §, dvs. vid en tidpunkt då patienten var beslutsförmögen. En hänvisning bör därför införas även till den paragrafen.

Möjligheten för en vårdgivare att ta del av och behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga är vidare inte villkorad på det sätt som föreslås när det gäller själva tillgängliggörandet i 2 a §. Enligt 3 a § krävs alltså inte att vårdgivaren utreder patientens inställning och att det därvid inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig att vårdgivaren fick del av uppgifterna. Vid föredragningen har förklarats att detta beror på att vårdgivaren ändå måste göra denna bedömning eftersom uppgifter samtidigt också ska läggas in i systemet med stöd av 2 a §.

Lagrådet noterar att det när det gäller beslutsföra patienter inte ansetts att den omständigheten att tillgängliggörande av uppgifter krä-

ver att patienten inte motsätter sig detta gör det obehövt att inhämta patientens samtycke till att uppgifter också hämtas från systemet. Det kan väl inte heller uteslutas att det för en viss patient saknas anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig att nya uppgifter om t.ex. en kroppslig åkomma läggs in i systemet utan att det därför är säkert att patienten också skulle samtycka till att vårdgivaren får tillgång till alla uppgifter om patienten som redan finns där. Mot denna bakgrund anser Lagrådet att det bör införas villkor av det slag som anges i 2 a § även i 3 a §.

#### 7 kap. 2 a §

I paragrafen anges under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister när det gäller enskilda som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till att medverka i registren. Paragrafen är utformad på samma sätt som 6 kap. 2 a §. Lagrådet hänvisar till vad som anförts angående den paragrafen ovan.

Personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister kan enligt remissen (s. 33) i brådskande situationer inledas trots att patientens inställning inte kan utredas. Så snart patientens hälsotillstånd medger det ska personalen lämna information och ge patienten möjlighet att ta ställning till sin medverkan. Om det bedöms att patienten inte har eller kommer att få förmåga att ta ställning till saken ska enligt remissen den föreslagna bestämmelsen tillämpas och fortsatt registrering endast ske om förutsättningarna i bestämmelsen är uppfyllda.

I den föreslagna paragrafen regleras endast förutsättningarna för att införa och behandla uppgifter i ett kvalitetsregister. Däremot saknas motsvarighet till bestämmelsen i 7 kap. 2 § andra stycket om att uppgifterna ska utplånas ur registret om den enskilde motsätter sig per-

sonuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats. För att tydliggöra att detsamma ska gälla om det efter en utredning enligt 2 a § finns anledning att anta att den enskilde skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen bör paragrafen kompletteras med en bestämmelse om detta.

Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.