



Lagutrymmet för hälsofrämjande e-tjänster i förhållande till hälso- och sjukvården

**Rapport författad av Cecilia Garell, Petra Svedberg och Jens Nygren, Högskolan i Halmstad.
Medproducent är Gunnar Severinson, Carmona AB.**

Högskolan i Halmstad, 2014.

Innehållsförteckning

Inledning	3
Tillvägagångssätt	3
Lagar i förhållande till hälsofrämjande e-tjänster	4
Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763) (HSL)	4
Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) (PSL)	4
Patientdatalagen (SFS 2008:355) (PDL)	4
Personuppgiftslagen (SFS 1998:204) (PUL)	5
Samtycke	6
Etikprövningslagen (SFS 2003:460)	7
Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)	7
Begrepp i förhållande till hälsofrämjande e-tjänster	8
Medicinteknisk produkt	8
E-hälsa	9
Vårdskada och medicinskt ansvar	11
Kvalitetsregister	12
Sammanfattning av begrepp i förhållande till regelverket	12
Avslutande sammanfattning	14
Referenser	15

Inledning

På Högskolan i Halmstad (HH) bedrivs forskningsprojekt som syftar till att utveckla hälsoinnovationer för att främja barns psykiska hälsa¹. CHIPS (*Children, Health, Interaction design, Participation, Service innovation*) är ett tvärvetenskapligt samarbetsprojekt som arbetar med utveckling av en digital tjänst, ”Give Me a Break”, för kamratstöd mellan barn som drabbats av cancer (HH, 2014). Det övergripande syftet med föreliggande rapport är att kartlägga lagutrymmet för hälsofrämjande digitala tjänster i förhållande till hälso- och sjukvården och dess regelverk som stöd för designbeslut vid utvecklingen av ”Give Me a Break”.

Tillvägagångssätt

CHIPS-projektet hade tidigare haft kontakt med advokatfirman Lindahl KB och gått igenom ett antal utredningsfrågor i förhållande till lagutrymmet för hälsofrämjande digitala tjänster och hälso- och sjukvården och dess regelverk (hösten 2012). Dessa och andra frågor har behandlats under workshops med deltagare från både projektet och Carmona AB (hösten 2012) samt i möte med Region Hallands informationsråd och regionsjurist (hösten 2013).

Utredningsarbetet som inleddes under våren 2014 bestod till en början av genomgång av anteckningar från ovan nämnda möten och workshops samt projektspecifik information. Begrepp, aktörer och regelverk listades för vidare utredningsarbete (se Tabell 1).

Tabell 1. Identifierade begrepp, aktörer och regelverk att beakta i utredningsarbetet.

Begrepp	e-hälsa Medicinteknisk produkt Kvalitetsregister	Vårdskada Medicinskt ansvar	Personuppgifter Samtycke
Aktörer	CHIPS-projektet Socialstyrelsen e-Hälsomyndigheten Datainspektionen Läkemedelsverket Europeiska kommissionen Nationell eHälsa	Carmona AB Inera – Landsting och regioner i samverkan för e-hälsa (f.d. CeHis och Inera) Socialdepartementet Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	Region Halland Mina vårdkontakter 1177 vårdguiden Vinnova Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Regelverk	Hälso- och sjukvårdslagen Personuppgiftslagen Offentlighets- och sekretesslagen Lagen om läkemedelsförteckning	Patientsäkerhetslagen Lagen om medicintekniska produkter Socialstyrelsens föreskrifter Etikprövningslagen	Patientdatalagen Europeiska medicintekniska direktivet Lagen om receptregister

Information om de olika begreppen söktes fram från flera källor och ur olika perspektiv, t.ex. på aktörers hemsidor, i regelverk och genom telefon- och e-postkontakt med representanter från aktörerna. Socialstyrelsen, Datainspektionen, e-Hälsomyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kontaktades för frågor om deras förhållande till e-hälsa generellt och även specifikt till projektets digitala tjänst.

¹ <http://www.halsoinnovation.se/> (hämtad 2014-04-29, kl. 9.26).

Lagtexter och andra regelverksdokument gicks igenom med syftet att ta reda på deras respektive förhållande till e-hälsa, hälso- och sjukvård samt, där det var möjligt, till digitala hälsofrämjande tjänster för barn.

Lagar i förhållande till hälsofrämjande e-tjänster

I följande avsnitt beskrivs kortfattat lagars och regelverk förhållande till e-hälsa och hälso- och sjukvård. Vilka lagar och regelverk som är tillämpliga i olika fall beror av både vilken organisation som berörs likaväl som dennas verksamhet och aktiviteter och konsekvenserna av detta².

Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763) (HSL)

Hälso- och sjukvårdslagen utgör det centrala regelverket för hälso- och sjukvården och är framför allt en målinriktad ramlag, vilket innebär att detaljregleringar undviks i så stor utsträckning som möjligt. Verksamheten styrs istället genom mål och delmål som anges i lagen. Det finns således ett tolkningsutrymme för dem som tillämpar lagstiftningen.

Hälso- och sjukvård definieras som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Kraven på att hälso- och sjukvården tillhandahåller en god vård innebär att vården ska hålla en god kvalitet; hålla god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, vården ska vara lättillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och personal, samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården (2 a §).

Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd samt tillgängliga metoder för undersökning, vård och behandling samt hjälpmedel (2 b §). Vården ska, när så är lämpligt, ge upplysningar till den enskilde om metoder för att förebygga ohälsa, sjukdom eller skada (2 c §).

Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) (PSL)

Patientsäkerhetslagens syfte är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och behandla bestämmelser om bland annat vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och tillsynsverksamhet via IVO.

IVO är tillsynsmyndighet för verksamheter inom socialtjänstområdet, hälso- och sjukvården, för funktionsnedsatta (LSS-verksamhet) samt över hälso- och sjukvårdspersonal i deras yrkesutövning (IVO, 2014a). Arbete som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal ska överensstämma med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienten ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård, som så långt det är möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten (6 kap. 1 §).

Patientdatalagen (SFS 2008:355) (PDL)

Patientdatalagen reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, samt bestämmelser om skyldigheter att föra patientjournal. Dessutom finns i patientdatalagen bestämmelser om nationella och regionala kvalitetsregister. Syftet med lagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att patientsäkerhet och god kvalitet tillgodoses samt att kostnadseffektivitet främjas. Integriteten för de

² E. Leach, eHälsomyndigheten, personlig kommunikation, 2014-07-02.

personer vars personuppgifter hanteras ska respekteras och uppgifterna ska skyddas från obehöriga.

Vid behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserade eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av uppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier gäller personuppgiftslagen istället för patientdatalagen.

Personuppgiftslagen (SFS 1998:204) (PUL)

Personuppgifter definieras som all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Behandling av personuppgifter definieras som varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring.

Personuppgiftsansvarig definieras som den juridiska person (t.ex. aktieföretag eller förening) eller den myndighet som behandlar personuppgifter i sin verksamhet och är den som bestämmer vilka uppgifter som ska behandlas och vad de ska användas till. Personuppgiftsansvarig är alltså inte en chef eller en anställd på en arbetsplats.

Då det gäller e-hälsotjänster är det viktigt att inte samla personuppgifter bara för att man kan. Är inte personuppgiftsbehandling nödvändigt i den aktuella tjänsten bör man undvika hantering.

Datainspektionens uppdrag är att arbeta för att säkerställa enskilda individers rätt till integritet i samhället genom sin tillsynsverksamhet och ett förebyggande arbete genom t.ex. information och råd till personuppgiftsombud (Datainspektionen, 2014a). Förordning (2007:975) med instruktion för Datainspektionen reglerar Datainspektionens arbete (SFS 2007:975).

Datainspektionen har bland annat granskat behandlingen av personuppgifter vid användningen av s.k. internet-terapi³. Till hösten 2014 förväntas en pågående granskning av s.k. vårdappar vara klar⁴. Datainspektionen har ännu inte granskat någon e-hälsotjänst där själva tjänsten tillhandahåller eller förmedlar andra tjänster såsom s.k. appar (tillämpningsprogram för mobila enheter). Om en kommersiellt tillgänglig app tas in i och används i e-hälsotjänsten får man beakta omständigheterna i det enskilda fallet, dvs. hur den aktuella appen används i e-hälsotjänsten. Om e-hälsotjänsten endast förmedlar tillgänglighet till appen kan man tänka sig att e-hälsotjänsten inte har något personuppgiftsansvar, under förutsättning att e-hälsotjänsten inte heller har åtkomst till personuppgifter som behandlas i appen⁵. Om e-hälsotjänsten registrerar vilka appar en användare laddar ner är dock denna information en behandling av personuppgifter som e-hälsotjänsten därför ansvarar för.

Europeiska kommissionen presenterade i januari 2012 förslag till ny dataskyddsförordning som ska ersätta Dataskyddsdirektivet (Direktiv 95/46/EG) och kommer att gälla direkt i alla medlemsstater i EU, och därmed ersätta PUL i Sverige (Utbildningsdepartementet, 2014). Nu pågår diskussioner om innehållet i förordningen mellan medlemsländerna i arbetsgruppen under Europeiska rådet. När man kommit överens i rådet inleds förhandlingar mellan rådet

³ <http://www.datainspektionen.se/press/nyheter/2012/kritik-mot-kbt-behandlingar-pa-internet/> (hämtad 2014-06-23, kl. 10.55).

⁴ I. Alverfors, Datainspektionen, personlig kommunikation, 2014-06-18.

⁵ I. Alverfors, Datainspektionen, personlig kommunikation, 2014-06-18.

och Europaparlamentet för att det ska bli en lagstiftning. Förordningen kommer att börja gälla 2 år efter att den trätt i kraft.⁶

Samtycke

Samtycke definieras enligt PUL som varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Samtycket ska vara individuellt, frivilligt och gälla behandling av personuppgifter för ett eller flera specificerade ändamål (Datainspektionen, 2014b).

Det finns ingen åldersgräns i lagen för när en person kan lämna samtycke om personuppgiftsbehandling; kan en person förstå information om vad behandlingen innebär kan denne också ge sitt samtycke. En tumregel är att barn under 15 år generellt sett inte är mogna att förstå innebörden av den givna informationen och att samtycke inhämtas från vårdnadshavare (Datainspektionen, 2014c). ”Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs” (SFS 2003:460, 18 §). Utgångspunkten är att så länge man inte har något annat lagligt stöd för behandling av personuppgifter, oavsett om behandlingen avser forskning eller annat, så krävs den registrerades samtycke⁷.

Det räcker med att en användare lägger in en bild eller något annat om sig själv för att det ska beaktas som behandling av personuppgift⁸. Huvudman har således ett personuppgiftsansvar, som förutom att informera om syftet med och användningen av tjänsten består i att (Datainspektionen, 2014d):

- inte publicera kränkande personuppgifter.
- hålla regelbunden uppsikt över publiceringar för att upptäcka kränkande personuppgifter (moderatorsfunktionen).
- skyndsamt ta bort kränkande personuppgifter.

Användaren delges huvudmannens ansvar i användaravtalet där även sekretessfrågor, syftet med tjänsten, användarvillkor och ansvarsfördelning regleras.

Reglerna för behandling av personuppgifter tillämpas i olika omfattning beroende på om materialet anses som strukturerat eller ostrukturerat (Datainspektionen, 2014e). Exempel på strukturerat material är traditionella dataregister, databaser och ärende- och dokumenthanteringssystem, medan ostrukturerat material är löpande text, ljud och bild. För ostrukturerat material gäller en förenklad reglering. I texten som följer nedan beskrivs vad som gäller för strukturerat material.

Det finns i praktiken olika sätt att informera och inhämta respektive lämna samtycke på. Ett hypotetiskt samtycke, där personuppgiftsansvarig gör ett antagande om att den registrerade inte har något emot behandlingen, kan aldrig godtas som samtycke enligt PUL (Datainspektionen, 2014e). Oavsett hur välgrundad hypotesen (antagandet) är kan den inte ses som en viljeyttring.

Inte heller ett så kallat tyst samtycke, där den registrerade informeras om en tilltänkt behandling av personuppgifter och ges en viss frist att motsätta sig den, kan godtas (Datainspektionen, 2014e). Eftersom samtycket ska vara en otvetydig viljeyttring kan inte den person-

⁶ T. Öhman, Rättssekretariatet, Utbildningsdepartementet, Regeringskansliet, personlig kommunikation, 2014-09-17.

⁷ I. Alverfors, Datainspektionen, personlig kommunikation, 2014-06-18.

⁸ I. Alverfors, Datainspektionen, personlig kommunikation, 2014-09-09.

uppgiftsansvarige kräva ett aktivt nej från den registrerade för att slippa behandlingen av personuppgifter.

Ett konkludent handlande, att lämna ifrån sig efterfrågade uppgifter efter att ha fått information om den tilltänkta behandlingen av personuppgifter, att det är frivilligt att lämna uppgifterna samt att själva utlämnandet av uppgifterna räknas som samtycke, kan däremot utgöra grund för ett samtycke (Datainspektionen, 2014e). Dock är detta förfarande normalt inte godtagbart då det gäller behandling av känsliga personuppgifter⁹, eftersom det då krävs ett uttryckligt samtycke (ibid.). Ett uttryckligt samtycke innebär att samtycket måste komma till uttryck på ett särskilt tydligt sätt. Den personuppgiftsansvarige behöver välja en form för samtycket där den registrerades vilja tydligt framkommer.

Det finns i PUL inga krav på att samtycket ska vara i en viss form, t.ex. skriftligt, eller att det ska dokumenteras (Datainspektionen, 2014e). Dock har den personuppgiftsansvarige bevisbördan för att samtycke inhämtats, och det kan därför vara praktiskt att på lämpligt sätt dokumentera det. Användarens (eller användarens vårdnadshavare) aktiva godkännande av användaravtal i samband med inregistrering till en digital tjänst kan vara ett lämpligt sätt.

För att samtycket ska vara giltigt enligt PUL ska den registrerade fått tillräcklig information så att han eller hon kan ta ställning till om hans eller hennes personuppgifter ska få behandlas för det ändamål och på det sätt som planerats (Datainspektionen, 2014e). Ett samtycke kan således inte omfatta annan behandling än den som den registrerade fått information om.

Etikprövningslagen (SFS 2003:460)

Etikprövningslagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige där känsliga personuppgifter behandlas samt enligt en metod som syftar till att påverka en forskningsperson fysiskt eller psykiskt. Innan forskning får utföras krävs att den godkänns vid en etikprövning samt att dokumenterat samtycke inhämtats.

Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Offentlighet är huvudregeln och sekretess är undantag¹⁰. Tystnadsplikt som följer av patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) och socialtjänstlagen (SFS 2001:453) inskränker rätten enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

⁹ uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv.

¹⁰ <http://www.regeringen.se/content/1/c6/11/48/08/38aeefd9.pdf> (hämtad 2014-05-12, kl. 11.42).

Begrepp i förhållande till hälsofrämjande e-tjänster

För att kunna utreda regelverken och vad som gäller för hälsofrämjande digitala tjänster måste ett antal begrepp och funktioner beskrivas och definieras (om så är möjligt) såsom begreppen medicinteknisk produkt, e-hälsa, vårdskada och medicinskt ansvar samt kvalitetsregister.

Medicinteknisk produkt

Medicinteknisk produkt definieras enligt 2 § Lag om medicintekniska produkter (SFS 1993:584) som en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Denna definition omfattar ett brett område med produkter; små enkla till stora avancerade system. Från den 21 mars 2010 finns ett förtydligande i det europeiska medicintekniska direktivet¹¹ att regelverket även omfattar s.k. fristående programvaror och att dessa kan vara medicintekniska produkter (Nymark, 2013). En medicinteknisk produkt ska ha ett medicinskt syfte. För en medicinteknisk produkt ska tillverkaren ha hanterat patientsäkerhetsaspekter.

I Sverige är det Läkemedelsverket som ansvarar för tillsynen av medicintekniska och specialanpassade produkter samt av tillverkare av sådana produkter (Nymark, 2013). Om en tillverkare av en produkt, som inte är en medicinteknisk produkt, hävdar att produkten t.ex. kan lindra en sjukdom täcks detta av lagens definition på en medicinteknisk produkt. Tillverkaren riskerar då att drabbas av sanktioner från Läkemedelsverket. Granskning av hälso- och sjukvårdens användning och egentillverkning av medicintekniska produkter sköts av IVO medan Socialstyrelsen ansvarar för framtagandet av föreskrifter (IVO, 2014b).

Datainspektionen har skrivit ett yttrande där de lämnar synpunkter på ett remitterat förslag från Läkemedelsverket angående deras förslag till föreskrifter för nationella medicinska informationssystem¹². Datainspektionen avstyrker förslaget medan både IVO¹³ och Läkemedelsindustriföreningen (LIF)¹⁴ är positiva till Läkemedelsverkets förslag. Detta visar på att frågor om e-hälsa, tillsyn och ansvar är komplexa och att mer utredning behövs.

Ett exempel från Datainspektionens remissvar; Läkemedelsverket tar upp några exempel på nationella medicinska informationssystem i sin konsekvensutredning och menar att dessa på grund av att de inte omfattas av det medicintekniska regelverket inte står under någon tillsyn. Datainspektionen hävdar att detta inte är helt korrekt, då Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (SFS 1998:204), patientdatalagen (SFS 2008:355), apoteksdatalagen (SFS 2009:367) och receptregisterlagen (SFS 1996:1156)¹⁵.

¹¹ I ändringsdirektivet (2007/47/EG) av bl.a. det europeiska medicintekniska direktivet 93/42/EEG (MDD).

¹² <http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2013-11-11-medicinska-informationssystem.pdf> (hämtad 2014-06-26, kl. 10.57).

¹³ <http://www.ivo.se/publiceratmaterial/remissvar/Documents/2013-11-14-forslag-till-foreskrifter-for-Nationella-medicinska-informationssystem.pdf> (hämtad 2014-06-26, kl. 11.08).

¹⁴ <http://www.lif.se/default.aspx?id=96715> (hämtad 2014-06-26, kl. 11.09).

¹⁵ <http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2013-11-11-medicinska-informationssystem.pdf> (hämtad 2014-06-26, kl. 10.57).

E-hälsa

E-hälsa är ett relativt nytt begrepp för användning av informationsteknik (IT) i vården, och begreppet definieras på olika sätt utifrån olika aspekter. *Interactive health communication, IHC*, definieras som en interaktion där en individ (konsument, patient eller vårdgivare) interagerar med eller via någon form av kommunikationsteknik i syfte att få tillgång till eller förmedla hälsoinformation (Robinson, Patrick, Eng & Gustafson, 1998). E-hälsa kan definieras som ett framväxande område i skärningspunkten mellan informatik, hälsovård och näringsliv och hänvisa till hälstjänster och information som levereras genom Internet och relaterad teknologi (Eysenbach, 2001). Gemensamt för de olika definitioner av e-hälsa som finns är att det handlar om en förmedling och/eller interaktion mellan någon form av hälso- och sjukvårdsverksamhet och en individ via kommunikationsteknik.

Utgångspunkten vid användningen av e-hälstjänster är att behandlingen av personuppgifter ska vara förenlig med patientdatalagen, personuppgiftslagen och/eller annan tillämplig integritetsskyddslagstiftning.

Europeiska kommissionen (2014) förklarar e-hälsa med följande tre punkter:

- Med e-hälsa avses verktyg och tjänster som använder informationsteknik för att förbättra det förebyggande arbetet, diagnoserna, vården, övervakningen och administrationen.
- Den kan gynna hela samhället genom att förbättra tillgången till vård och kvaliteten på vården och genom att effektivisera hälso- och sjukvården.
- E-hälsa omfattar informationsutbyte mellan patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, sjukhus, andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och nätverk för hälsoinformation, samt elektroniska patientjournaler, telemedicin, rörlig utrustning för patientövervakning, bokningsprogram för operationssal, robotkirurgi och ren grundforskning om virtuell humanfysiologi.

EU:s mål för e-hälsa är att förbättra invånarnas hälsa med hjälp av e-hälsoverktyg som kan tillgängliggöra viktig information, öka tillgång och kvalitet på hälso- och sjukvård genom att göra e-hälsa till en del av folkhälsopolitiken, samt att e-hälsoverktygen ska göras mer användarvänliga och effektiva (Europeiska kommissionen, 2014).

Hälsoinformatik, ett kunskapsområde inom e-hälsa, handlar om att ”systematiskt samla in, bearbeta, lagra och kommunicera data, information och kunskap inom hälso- och sjukvård” (KI¹⁶, 2014). Målet med detta är att, enligt Patientdatalagen, ”göra klinisk information överskådlig, tillförlitlig och lättillgänglig och att förbättra patientsäkerhet, vårdkvalitet och patientens hälsa genom en effektivare informationshantering” (ibid.). Den 1 januari 2014 bildades eHälsomyndigheten som ansvarar för register och olika IT-funktioner inom svensk sjukvård (eHälsomyndigheten, 2014a).

E-hälsa möjliggör en modern hälso och sjukvård. Tekniska verktyg ska vara en möjlighet för både individen att följa sin hälsa och ett konkret stöd för personalen.

Allt fler människor söker idag individuella lösningar på sina problem, tar egna initiativ (sic!) och vill göra aktiva val. E-hälsa ska stödja, engagera och motivera dig som är privatperson eller patient (eHälsomyndigheten, 2014b).

¹⁶ Karolinska Institutet (<https://kiedit.ki.se/start>, 2014-06-25).

På webbplatsen 1177 Vårdguiden¹⁷ finns sedan flera år e-tjänsten *Mina vårdkontakter* där man som enskild individ kan logga in och ta kontakt med sin vårdcentral eller annan mottagning och t.ex. boka tid och förnya recept. Socialdepartementet har gett eHälsomyndigheten uppdraget att driva projektet *HälsaFörMig*¹⁸ för att ta fram en tjänst (ett personligt hälsokonto) med samma namn som kommer att lanseras stegvis under 2014 (eHälsomyndigheten, 2014c). Enligt regeringens budgetproposition 2013 bör patienter och medborgare ges elektronisk tillgång till sin vårdinformation och ett verktyg som underlättar för den enskilde att engagera sig i sin egen hälsa och hälsoutveckling.

På *HälsaFörMig* ska individen kunna (eHälsomyndigheten, 2014c):

- Spara, överblicka, administrera och radera sin egen hälsoinformation.
- Lagra vårdinformation; journaler, läkemedelsförteckning, vaccinationslogg.
- Ansluta hälso- och träningsappar.
- Dela all eller delar av information till närstående.

För att få tillgång till *HälsaFörMig* behöver individen en e-legitimation och godkänna ett avtal om att ingå en överenskommelse om att använda tjänsten¹⁹. I avtal av det här slaget bör tjänstens ändamål tydligt framgå och vilket ansvar man som användare av tjänsten själv har.

En skillnad mellan *Mina vårdkontakter* och *HälsaFörMig* är möjligheten att som ägare av innehållet dela behörighet av delar eller hela informationen till andra. Föräldrar ska kunna följa sina barns hälsoutveckling och man ska kunna hjälpa sina anhöriga (eHälsomyndigheten, 2014c). Vårdgivare ska inte ha direktåtkomst till informationen till *HälsaFörMig*, utan syftet med tjänsten är att den ska vara för privat bruk. Dokumentation som kommer att hanteras i *HälsaFörMig* hör juridiskt sett till privatlivet. Användaren ska kunna lagra, bearbeta och visa upp information. Vårdgivare har ingenting med *HälsaFörMig* att göra och därmed omfattas *HälsaFörMig* varken av HSL eller PDL²⁰.

Mina vårdkontakter fungerar som en portal med tjänster för självbetjäning, t.ex. läkemedelstjänster och beställning av provtagningstest (*Mina vårdkontakter*, 2014a). Ärenden och information som förmedlas via *Mina Vårdkontakter* behandlas på samma sätt som patientjournaler, vilket är reglerat i lag (HSL, PDL, PUL, PSL, offentlighets- och sekretesslagen samt tryckfrihetsförordningen och arkivlagen) samt i ett antal föreskrifter (*Mina vårdkontakter*, 2014b).

Genom att lägga in digitala tjänster och appar från tredjepartsleverantörer kan man skapa sitt personliga konto så att den individuella nyttan maximeras. Tredjepartsleverantörerna kommer att ansöka hos eHälsomyndigheten om att få ansluta sina applikationer²¹. Prioriterade områden är t.ex. läkemedel, vaccination, hälsodagbok och kronisk sjukdom. Myndigheten har involverat Vinnova²² för att underlätta en snabb och dynamisk utveckling av sådana appar (IT i vården, 2014).

Ett exempel på en app i *HälsaFörMig* är en MVC²³-app där den blivande mamman kan notera sina värden och hur hon mår. Det kommer inte att vara någon kommunikation mellan individen och hälso- och sjukvården. En app som bearbetar och visar upp information

¹⁷ www.1177.se

¹⁸ <https://projektet.halsaformig.se/>

¹⁹ E. Leach, eHälsomyndigheten, personlig kommunikation, 2014-07-02.

²⁰ E. Leach, eHälsomyndigheten, personlig kommunikation, 2014-07-02.

²¹ E. Leach, eHälsomyndigheten, personlig kommunikation, 2014-09-29.

²² <http://www.vinnova.se/>

²³ Mödravårdscentral

kommer troligtvis att lyda under det medicintekniska direktivet (se avsnittet Medicinteknisk produkt ovan)²⁴.

Enligt en överenskommelse mellan eHälsomyndigheten och Inera kommer en prenumerationstjänst utvecklas, där individen kan få tillgång till journalkopior som kan lagras i *HälsaFörMig* (Inera, 2014a).

”Inera – Landsting och regioner i samverkan för e-hälsa” är en organisation som bildats av CeHis (Center för eHälsa i samverkan) och Inera. Ett uppdrag från Socialdepartementet är att utveckla en nationell e-tjänst, en flexibel plattform som ska fungera som ett verktyg för att både bygga och bedriva internetbaserade behandlingar (Inera, 2014b). Plattformen kommer att kunna nås av både behandlare och invånare via inloggning i Mina vårdkontakter (1177 Vårdguiden).

Ett strategiskt samarbete har inletts mellan Inera och företaget Nordic MedTest²⁵ (inom Landstinget i Värmland) kring test av IT-system i hälso- och sjukvården (Inera, 2014c). Båda parter har liknande uppdrag; att främja patientsäkerhet och effektivisera vård och omsorg med hjälp av IT. Önskade resultat av denna samverkan är bland annat att IT-relaterade vårdskador minskar samt att gemensamma e-hälsotjänster utvecklas och levereras på ett mer kostnads-effektivt sätt (ibid.).

Nationella IT-strategin har bytt namn till Nationell eHälsa, där ett arbete om framtidens vård och omsorg med hjälp av e-tjänster bedrivs tillsammans med flera samverkansorganisationer (Nationell eHälsa, 2014). Syftet är att skapa synlig och konkret nytta för invånare, personal och beslutsfattare.

Vårdskada och medicinskt ansvar

Med vårdskada avses i Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

I författningstext är begreppet *medicinskt ansvar* vanligt förekommande, dock saknar det en legaldefinition (Nymark, 2014). Vanligtvis avses hälso- och sjukvårdspersonalens medicinska yrkesansvar vid vård och behandling av en patient samt det medicinska ansvaret på ett övergripande organisatoriskt plan. Alla former av vård och behandling omfattas, även okonventionella sådana i form av olika e-hälsotjänster. Vårdgivaren har det medicinska ansvaret, vilket normalt sett inte kan flyttas över från personal inom hälso- och sjukvården till patienten. Rättsläget för utsträckningen av det medicinska ansvaret, både på individ- och organisationsnivå, för e-hälsotjänster och internetbaserad vård och behandling är dock oklart och bedömningar får därför göras i varje enskilt fall (Nymarks, 2014).

Enligt definition av vårdskada uppkommer den genom att adekvata åtgärder inte har vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvården kommer inte att ha något medicinskt ansvar för den digitala hälsofrämjande tjänsten i de fall då denna tjänst inte har något medicinskt syfte eller ses som vård eller behandling²⁶. Vården kommer inte heller att ha någon åtkomst till den digitala tjänsten. Risk för vårdskada avgörs av:

- Den vårdnivå självhjälpen rör sig inom.

²⁴ E. Leach, eHälsomyndigheten, personlig kommunikation, 2014-07-02.

²⁵ <http://www.nordicmedtest.se/> (hämtad 2014-06-24, kl. 17.26).

²⁶ Se avsnittet Vårdskada och medicinskt ansvar ovan.

- Målgruppens sårbarhet.
- Hur användandet monitoreras och/eller följs/uppföljs av vården.

Ordet ”vårdnivå” indikerar att vård eller behandling ges - om det då inte handlar om vård eller behandling kan det följaktligen inte uppkomma en vårdskada.

Kvalitetsregister

Kvalitetsregister definieras som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (SKL, 2009). I kvalitetsregister finns personbundna uppgifter om diagnos, behandling och resultat och syftet med dessa register är att ge förutsättningar för lärande och ständigt förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården (SKL²⁷, 2014a). Det finns krav på hur arbetet med kvalitetsregister ska utföras och dokumenteras. Dessa krav finns uttryckta i olika regelverk, t.ex. patientdatalagen, personuppgiftslagen och Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOFs)²⁸.

Den registrerade samtycke krävs för behandling av personuppgifter. I praktiken anses det dock oftast räcka med tyst samtycke (*opt-out*) för behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister (QRC, 2012).

Registren är uppdelade i olika kategorier utifrån olika sjukdomar, t.ex. det svenska barn-cancerregistret som registrerar och uppföljer barnonkologiska patienter (SKL, 2014b). Då registren används för forskning krävs ansökan om etikprövning (SKL, 2014c). Genom enskilda patienters bidrag och medverkan i registren kan man jämföra resultat, arbetssätt, behandlingsmetoder, läkemedel och produkter på gruppnivå mellan olika enheter i landet (SKL, 2014d). Uppgifterna kommer både från journalen och från patienten själv och får endast användas för:

- Att utveckla och säkra vårdens kvalitet.
- Att framställa statistik.
- Forskning inom hälso- och sjukvården.

Uppgifterna skyddas mot otillbörligt användande, inga obehöriga ska ta del av uppgifterna och uppgifterna omfattas av sekretess enligt Offentlighets- och sekretesslagen. Personerna har rätt att begära att få sina uppgifter raderade från registren, medverkan är frivillig och en gång om året har personerna rätt att få ta del av ett registerutdrag (SKL, 2014d).

Målgruppsanpassad information från olika kvalitetsregister till berörda patienter kan användas som stöd till patienten (Nationella kvalitetsregister, 2014). Viss information ska kunna sammanlänkas till t.ex. 1177.se, en plats som riktar sig till patienter. I dagsläget är det över 70% av registren som på något sätt presenterar resultatdata för patienter (ibid.).

Sammanfattning av begrepp i förhållande till regelverket

I Tabell 2 följer en sammanfattning av begrepp och funktioner i förhållande till relevant lagutrymme i syfte att ge vägledning för utvecklingsarbetet av hälsofrämjande digitala tjänster.

²⁷ SKL = Sveriges Kommuner och Landsting, en arbetsgivar- och intresseorganisation för landets alla kommuner, landsting och regioner.

²⁸ Se t.ex. <http://checklists.rcsyd.se/> (hämtad 2014-05-12, kl. 9.35).

Tabell 2. Guide för identifiering av begrepp och funktioner i förhållande till hälso- och sjukvården och dess regelverk vid utveckling av en hälsofrämjande digital tjänst.

Gå igenom frågorna nedan för att undersöka vilket förhållande den tilltänkta hälsofrämjande digitala tjänsten har till gällande regelverk och begrepp.

Fråga	Om ja, gäller;	Om nej, gäller;
<p>1. Är det en medicinteknisk produkt?</p> <p>Definition: En produkt är medicinteknisk om den har ett medicinskt syfte såsom att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom - Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning - Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process - Kontrollera befruktning 	<p>Lagen om medicintekniska produkter (SFS 1993:584). Det europeiska medicintekniska direktivet 93/42/EEG (MDD). Tillverkaren ska hantera säkerhetsaspekter. Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av både produkter och tillverkare. IVO granskar vårdens användning.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 2.</i></p>	<p>Tillverkaren kan inte hävda att produkten t.ex. kan lindra en skada (något som täcks av lagens definition av en medicinteknisk produkt). Tillverkaren riskerar då att drabbas av sanktioner från Läkemedelsverket.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 2.</i></p>
<p>2. Är det en e-hälsotjänst?</p> <p>Definition: En e-hälsotjänst har som syfte att:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Förmedla hälsotjänster eller information och/eller interaktion mellan vården (el. motsvarande) och individ. - Förmedla informationsutbyte mellan patienter och vårdpersonal, sjukhus, andra yrkesgrupper inom vården och nätverk för hälsoinformation samt telemedicin. - Använda IT för att förbättra det förebyggande arbetet, diagnoserna, vården, övervakningen eller administrationen. 	<p>Hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763) (HSL).</p> <p>→ <i>Gå vidare till 4.</i></p>	<p>→ <i>Gå vidare till 3.</i></p>
<p>3. Rekommenderas/tillhandahålls tjänsten av vården?</p> <p>Definition: Vården rekommenderar en tjänst om de uppmuntrar och/eller uppmanar till användning. Det är inte tillräckligt att enbart informera om att tjänsten finns.</p>	<p>Vården går i god för att tekniken är säker och att risken för vårdskada är låg. Tjänsten granskas och bedöms utifrån ett antal kriterier.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 4.</i></p>	<p>Vården har inget ansvar.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 6.</i></p>
<p>4. Finns det risk för vårdskada?</p> <p>Definition: En skada som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder vidtagits vid kontakt med vården.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om medicinteknisk produkt eller e-hälsotjänst avgörs risken för vårdskada av vårdnivån självhjälpen rör sig inom, målgruppens sårbarhet samt hur användandet monitoreras och/eller följs upp av vården. 	<p>Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) (PSL).</p> <p>→ <i>Gå vidare till 5.</i></p>	<p>Vården har inget ansvar.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 6.</i></p>
<p>5. Saknar tjänsten monitorering som kan förhindra vårdskada?</p> <p>Definition: Exempelvis dataloggar som registrerar tröskelvärden eller personliga kontroller.</p>	<p>Vården har ansvar att förhindra uppkomsten av vårdskada.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 6.</i></p>	<p>Vårdens ansvar är begränsat.</p> <p>→ <i>Gå vidare till 6.</i></p>

Forts. Tabell 2.

Fråga	Om ja, gäller;	Om nej, gäller;
<p>6. Behandlas personuppgifter?</p> <p>Definition personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.</p> <p>Definition behandling av personuppgifter: Varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas ifråga om personuppgifter (automatiskt eller inte); t.ex. insamling, registrering, användning, lagring, organisering, bearbetning, spridning.</p>	<p>Patientdatalagen (SFS 2008:355) (PDL).</p> <p>Personuppgiftslagen (SFS 1998:204) (PUL).</p> <p>→ Gå vidare till 7.</p>	<p>För att helt hålla sig utanför PUL ska patientens utfallsmått vara avidentifierade. Vården har inget ansvar.</p>
<p>7. Saknas det ett användaravtal?</p> <p>Definition: Ett avtal där syftet med tjänsten, sekretess, användarvillkor, ansvarsfördelning och liknande regleras.</p>	<p>Vårdens ansvar bör utredas/prövas.</p>	<p>Överenskommelse om ansvarsfördelning signerad av myndig person eller vårdnadshavare kan friskriva vården från ansvar.</p>

Avslutande sammanfattning

Arbetet bakom denna rapport har varit något av ett detektivarbete. Information av generell karaktär har hämtats från de olika myndigheternas webbplatser. En svårighet har varit att ställa de rätta frågorna utifrån vilka begrepp och aktörer som är relevanta att fördjupa sig i. Myndigheterna arbetar fortfarande med att förhålla sig till utvecklingen av digitala hälsofrämjande tjänster och det har därför varit svårt att få tydliga direktiv från myndigheterna på mer specifika frågor kopplat till pågående forskning och utveckling. Lagstiftningen inom området är också under utveckling och ett harmoniseringsarbete pågår inom EU.

Vår förhoppning är att rapporten, och i synnerhet Tabell 2, kan vara användbar i utvecklingsarbetet av nya hälsofrämjande digitala tjänster genom att lyfta fram de begrepp och den lagstiftning som är nödvändig att förhålla sig till och som en grund för en fortsatt dialog med berörda myndigheter.

Referenser

- Datainspektionen (2014a). <http://www.datainspektionen.se/om-oss/uppdrag-och-mal/> (hämtad 2014-04-07, kl. 13.46).
- Datainspektionen (2014b). <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/samtycke/> (hämtad 2014-04-07, kl. 13.10).
- Datainspektionen (2014c). <http://www.datainspektionen.se/fragor-och-svar/personuppgiftslagen/finns-det-nagon-aldersgrans-for-samtycke1/> (hämtad 2014-04-07, kl. 13.24).
- Datainspektionen (2014d). *Myndigheter, företag och andra organisationers ansvar för personuppgifter i sociala medier*. <http://www.datainspektionen.se/Documents/faktablad-sociala-medier.pdf> (hämtad 2014-09-09, kl. 10.40).
- Datainspektionen (2014e). *Samtycke enligt personuppgiftslagen*. <http://www.datainspektionen.se/Documents/faktabroschyr-samtycke.pdf> (hämtad 2014-09-15, kl. 10.10).
- eHälsomyndigheten (2014a). <http://www.ehalsomyndigheten.se/Om-oss-/Pressrum/Pressmeddelanden/E-halsomyndigheten--ny-myndighet-pa-plats1/> (hämtad 2014-03-31, kl. 15.00).
- eHälsomyndigheten (2014b). <http://www.ehalsomyndigheten.se/ehalsotjanster/Invanartjanster/> (hämtad 2014-04-03, kl. 14.58).
- eHälsomyndigheten (2014c). <https://projektet.halsaformig.se/om-halsa-for-mig/> (hämtad 2014-04-07, kl. 14.42).
- Europeiska kommissionen (2014). http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_sv.htm (hämtad 2014-04-03, kl. 14.59).
- Eysenbach, G. (2001). What is e-health? *Journal of Medical Internet Research* 3, (2), e20.
- HH (2014). <http://www.hh.se/pressmedia/nyheter/nyhetsarkiv/nyheter/forskningivarldsklasshjalperbarnmedcancer.65440638.html> (hämtad 2014-06-27, kl. 12.56).
- Inera (2014a). <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Journal-pa-natet/> (hämtad 2014-04-07, kl. 15.32).
- Inera (2014b). <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/E-tjanster-for-stod-och-behandling/> (hämtad 2014-06-11, kl. 10.44).
- Inera (2014c). <http://www.inera.se/OM-OSS/Nyheter/Nyheter/Inera-och-Nordic-MedTest-fordjupar-samarbetet-kring-test-av-var-d-IT/> (hämtad 2014-06-27, kl. 12.47).
- IT i vården (2014). <http://itivarden.idg.se/2.2898/1.503167/appar-ska-lyfta-halsokontot> (hämtad 2014-04-07, kl. 16.01).
- IVO (2014a). <http://www.ivo.se/tillsyn/Sidor/default.aspx> (hämtad 2014-06-26, kl. 12.53).
- IVO (2014b). <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/Sidor/medicinteknik.aspx> (hämtad 2014-06-26, kl. 12.59).
- KI (2014). <https://kiedit.ki.se/forskning/organisation-ledning-halsoinformatik-och-halsoekonomi> (hämtad 2014-06-25, kl. 10.09).
- Nationell eHälsa (2014). <http://www.nationellehalsa.se/nationell-ehalsa> (hämtad 2014-06-11, kl. 10.54).
- Mina vårdkontakter (2014a). <https://minavardkontakter.se/C125755F00329208/p/KONT-8ZSJZK?opendocument> (hämtad 2014-07-02, kl. 11.36).
- Mina vårdkontakter (2014b). <https://minavardkontakter.se/C125755F00329208/p/KONT-8ZSGTZ?opendocument> (hämtad 2014-07-02, kl. 11.26).
- Nationella kvalitetsregister (2014). *Nulägesrapport våren 2014. Satsningen på nationella kvalitetsregister*. http://www.kvalitetsregister.se/download/18.75178331144f9b1d7ff91d8f/1398409019687/Nulagesrapporten_2014_webb.pdf (hämtad 2014-05-12, kl. 10.57).

Nymark, M. (2013). *Plattformen internetbaserade tjänster för stöd och behandling. Behandling av personuppgifter för internetbaserade tjänster för stöd och behandling*. En författningsanalys på uppdrag av Projektet e-tjänster för stöd och behandling. Center för eHälsa i samverkan (CeHis) (numera Inera), Stockholm.

Nymark, M. (2014). *Om det medicinska ansvaret för e-tjänster i Behandlingsplattformen och andra okonventionella behandlingsmetoder via internet*. Juridisk orientering, PM 2, 2014-04-21.
http://www.inera.se/Documents/TJANSTER_PROJEKT/Etjanster_for_stod_och_behandling/PM%202%20Medicinskt%20ansvar%20och%20Behandlingsplattformen%201.0%20Bilaga%204.pdf (hämtad 2014-06-24, kl. 16.51).

Robinson, T. N., Patrick, K., Eng, T.R., & Gustafson, D. (1998). An evidence-based approach to interactive health communication: A challenge to medicine in the information age. *The Journal of the American Medical Association* 280, (14), 1264-1269.

QRC (2012). *Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman*. Stockholm: Kvalitetsregistercentrum.

SFS 1982:763. Hälso- och sjukvårdslag. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 1993:584. Lag om medicintekniska produkter. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 1996:1156. Lag om receptregister. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 1998:204. Personuppgiftslag. Stockholm: Justitiedepartementet L6.

SFS 2001:453. Socialtjänstlag. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 2003:460. Lag om etikprövning av forskning som avser människor. Stockholm: Utbildningsdepartementet.

SFS 2005:258. Lag om läkemedelsförteckning. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 2007:975. Förordning med instruktion för Datainspektionen. Stockholm: Justitiedepartementet Å.

SFS 2008:355. Patientdatalag. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 2009:367. Apoteksdatalag. Stockholm: Socialdepartementet.

SFS 2009:400. Offentlighets- och sekretesslag. Stockholm: Justitiedepartementet L6.

SFS 2010:659. Patientsäkerhetslag. Stockholm: Socialdepartementet.

SKL (2009). *Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister. IFK 2, del 1*. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting.

SKL (2014a).

<http://www.kvalitetsregister.se/sekundarnavigering/omnationellakvalitetsregister.4.115cfd7a141efb9d7f012d.html> (hämtad 2014-05-12, kl. 9.40).

SKL (2014b). <http://www.kvalitetsregister.se/hittaregister/registerarkiv/barncancer.html> (hämtad 2014-05-12, kl. 9.45).

SKL (2014c). <http://www.kvalitetsregister.se/aktuellt/forskning.4.525c192f1446f485bff20c3.html> (hämtad 2014-05-12, kl. 9.53).

SKL (2014d).

<http://www.kvalitetsregister.se/sekundarnavigering/omnationellakvalitetsregister/fordigsompatient.4.7b127e9b142b85fdb6c143.html> (hämtad 2014-05-12, kl. 10.35).

Utbildningsdepartementet (2014). *Förslag till ny dataskyddsförordning och dess konsekvenser för registerbaserad forskning*.

http://www.kvalitetsregister.se/download/18.2625f9e6145ac763d079d1e6/1400744917033/2014-05-21+F%C3%B6rslag+till+ny+dataskyddsf%C3%B6rordning+och+konsekvenser_utbildningsdepartementet.pdf (hämtad 2014-09-17, kl. 14.21).