

Invånarens samtycken på 1177.se

Rapport från en utredning inom programmet Första linjens
digitala vård

2021-12-20



Innehåll

| | |
|---|-----------|
| 1. Bakgrund och uppdrag | 4 |
| 1.1 Bakgrund | 4 |
| 1.1.1 Samtycken och digitalisering | 4 |
| 1.1.2 Tidigare förstudie | 5 |
| 1.2 Uppdrag | 5 |
| 1.2.1 Överenskommelse om God och nära vård..... | 5 |
| 1.2.2 Andra önskemål..... | 6 |
| 1.2.3 Deltagare och aktiviteter..... | 6 |
| 1.3 Avgränsningar | 7 |
| 2. Sammanfattning | 7 |
| 2.1 Samtycken inom sammanhållen journalföring | 7 |
| 2.1.1 Konceptskisser av tänkt lösning | 8 |
| 2.1.2 Tekniska förutsättningar | 12 |
| 2.2 Andra samtycken..... | 12 |
| 2.3 Utredningens förslag | 13 |
| 2.3.1 Intresseanmälan för utvecklingsprojekt | 13 |
| 2.3.2 Fortsatt juridisk utredning | 13 |
| 2.3.3 Viktigt med nationell dialog och samsyn | 13 |
| 2.3.4 Möjlig utvidgning i kommande steg | 14 |
| 3. Utgångspunkter för rapporten | 14 |
| 3.1 Inledning | 14 |
| 3.2 Samtycken inom sammanhållen journalföring | 16 |
| 3.2.1 Läsanvisning till kapitel 3.2..... | 17 |
| 3.2.2 Samtycke krävs för sammanhållen journalföring | 17 |
| 3.2.3 Samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt | 17 |
| 3.2.4 Skillnad mellan samtycke och rätt att motsätta sig (opt-out)..... | 18 |
| 3.2.5 Begreppet aktuell patientrelation..... | 18 |
| 3.2.6 Samtycket ges till vårdgivaren..... | 18 |
| 3.2.7 Hur samtycket kan lämnas | 19 |
| 3.2.8 Samtyckets omfång och giltighetstid | 19 |
| 3.2.9 Remisshantering över vårdgivargränser | 19 |
| 3.2.10 Vårdenhet behövs för att kunna sätta spär | 20 |
| 3.2.11 Att delta i vården av en patient..... | 20 |



| | | |
|-----------|--|-----------|
| 3.2.12 | Vem är patient och vem är vårdgivare? | 20 |
| 3.2.13 | Barns samtycke | 21 |
| 3.2.14 | Beslutsoförmögna och samtycke vid nödsituationer | 21 |
| 3.3 | Övriga samtycken | 21 |
| 3.3.1 | Inom hälso- och sjukvård..... | 21 |
| 3.3.2 | Utanför hälso- och sjukvård..... | 22 |
| 3.4 | Ineras nationella tjänster | 23 |
| 3.4.1 | Ineras säkerhetstjänster | 23 |
| 3.4.2 | Katalogtjänst HSA | 24 |
| 3.4.3 | Nationell Patientöversikt, NPÖ | 24 |
| 3.4.4 | 1177.se och e-tjänster vid inloggning..... | 25 |
| 3.5 | Vad vet vi om behov och nyttor? | 26 |
| 3.5.1 | Invånarens perspektiv | 26 |
| 3.5.2 | Vårdpersonalens perspektiv | 27 |
| 3.5.3 | Regionernas perspektiv..... | 28 |
| 3.5.4 | Statens perspektiv | 29 |
| 4. | Slutsatser | 30 |
| 4.1 | Inledning | 30 |
| 4.2 | Invånare kan se samtycken inom sammanhållen journalföring på 1177.se | 30 |
| 4.3 | Invånare kan även ge och återkalla dessa samtycken på 1177.se | 31 |
| 4.4 | Invånare kan påverka hur länge samtycket gäller..... | 32 |
| 4.5 | Inaktuella samtycken bör inte gallras bort direkt | 32 |
| 4.6 | Samtycke på vårdgivarnivå behöver utredas vidare | 32 |
| 4.7 | Fler samtyckestyper bör på sikt kunna visas och hanteras..... | 33 |
| 4.8 | Invånare behöver involveras i kommande arbete | 34 |
| 4.9 | En gemensam begreppsmodell för samtycken behövs | 34 |
| 5. | Förslag till fortsatt arbete | 34 |
| 5.1 | Inledning | 34 |
| 5.2 | Utvecklingsprojekt, etapp 1 | 35 |
| 5.2.1 | Fortsatt utredningsarbete | 35 |
| 5.2.2 | Dialog och styrning | 36 |
| 5.2.3 | Tid och resurser..... | 37 |
| 5.3 | Utvecklingsprojekt, etapp 2 | 37 |



| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.3.1 | Utredningsarbete | 37 |
| 5.3.2 | Tid och resurser..... | 38 |
| 5.4 | Utvecklingsprojekt, etapp 3 | 38 |
| 5.5 | Vad krävs av regionerna? | 38 |
| 5.6 | Vad krävs av Inera?..... | 39 |
| 5.7 | Förslag på invånarkoncept | 40 |
| 5.7.1 | Inledning | 40 |
| 5.7.2 | Konceptskisser | 40 |
| 5.8 | Förslag på begreppsmodell för samtycken | 50 |
| 5.8.1 | Inledning | 50 |
| 5.8.2 | Modellen som bild..... | 51 |
| 5.8.3 | Kort exempel på text till begreppsmodellen | 51 |
| 5.8.4 | Begrepp och definitioner att arbeta vidare med | 52 |
| 6. | Bilagor | 56 |
| 6.1 | Bilaga 1 – Olika samtyckestyper | 56 |
| 6.2 | Bilaga 2: Ärende till Ineras beredning, oktober 2022 | 60 |

1. Bakgrund och uppdrag

1.1 Bakgrund

1.1.1 Samtycken och digitalisering

Alla regioner använder 1177.se för information om hälso- och sjukvård riktad till invånare. En vanlig dag har webbplatsen hundratusentals besök, och många väljer att logga in för att göra olika typer av vårdärenden eller ta del av sin journal. Under första kvartalet 2021 ökade användningen av tjänsterna med mer än 200 procent på grund av den pågående pandemin.

Ökande digitala interaktioner mellan invånare och vård har drivit på tankar om att olika former av samtycken också borde kunna hanteras digitalt. Samtycken är en avgörande pusselbit för att hälso- och sjukvård ska fungera smidigt och lagenligt, men det finns i nuläget ingen möjlighet för invånaren att överblicka vilka samtycken som har givits eller vilka samtycken som behövs i olika situationer. Det är också tidskrävande och pedagogiskt utmanande för vårdpersonal att under själva vårdsituationen beskriva, inhämta och dokumentera de samtycken som krävs. Om samtyckesinhämtandet kunde ske digitalt, tillsammans med pedagogisk information och en överblick, skulle det kunna medföra fördelar för både invånare och personal.



1.1.2 Tidigare förstudie

En tidigare förstudie¹ från Inera 2020 har visat att det finns juridiska förutsättningar för att ge invånare möjlighet att se och eventuellt hantera samtycken på 1177.se. Det gäller framför allt de samtycken som ges inom sammanhållen journalföring och som regleras i patientdatalagen. Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare under vissa omständigheter har möjlighet att ta del av andra vårdgivares patientuppgifter om de är delaktiga i patientens vård och får patientens samtycke.

Inera förvaltar i dagsläget för regionernas räkning nationella system och tjänster för att möjliggöra sammanhållen journalföring i praktiken, som Nationell patientöversikt, NPÖ² och Samtyckestjänsten inom området Säkerhetstjänster. För att få ta del av journaluppgifter från en annan vårdgivare måste vårdpersonalen bland annat inhämta patients samtycke. Genom att samtycket registreras digitalt blir det också möjligt att använda i digitala tjänster. I dagsläget sker registrering av samtycken inom sammanhållen journalföring bland annat i Nationell patientöversikt och sparas i Samtyckestjänsten.

Förstudien från 2020 pekade på att en realisering av invånarens samtycken på 1177.se skulle kräva en vidareutveckling av flera av de nationella tjänster som Inera förvaltar, samt av integrationer mellan regionernas vårdinformationssystem och nationella tjänster. Förstudien gjorde ingen närmare analys av vad den utvecklingen skulle bestå av eller vad som skulle krävas. Detta uppdrag har därför tagit vid där den tidigare förstudien slutade.

1.2 Uppdrag

1.2.1 Överenskommelse om God och nära vård

I den överenskommelse som träffats om God och nära vård mellan staten och SKR finns ett avsnitt om samtycken under rubriken ”Insatser inom Vision e-hälsa 2025”. Det här uppdraget är tillsatt för att uppfylla de krav gällande samtycken som beskrivs i överenskommelsen.

”5.1.2 Överblick och information om samtycken

Digitala dokument ersätter pappersdokument på alla nivåer i samhället. I verksamheterna i regioner och kommuner uppstår det situationer där invånare behöver ge sitt samtycke till att något ska få ske, t.ex. vid olika typer av behandling av personuppgifter. Detta drabbar framför allt personer med komplexa vårdbehov och som är i kontakt med flera olika utförare som behöver utbyta information. För invånaren är det viktigt i dessa situationer att få information om vilka samtycken som getts för att, på samma sätt som när det gäller tillgången till övrig journalinformation, kunna känna sig informerad och delaktig i de egna vårdprocesserna. För att möjliggöra tillgången för invånaren till även denna information ska ett arbete inledas med sikte på att ge invånarna en digital överblick över samtycken när det gäller främst sammanhållen journalföring.

¹ <https://www.inera.se/utveckling/genomforda-projekt-och-utredningar/utvidgad-samtyckestjanst/>

² <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/npo---nationell-patientoversikt/>



SKR ska under 2021 genomföra en fördjupad analys av verksamhetsbehov, tekniska förutsättningar och rättsliga förutsättningar för att kunna utveckla funktioner som möjliggör för invånaren att ha överblick över tidigare givna samtycken. Analysen ska utgå från den tidigare förstudien från Inera (Förstudie utvidgad samtyckestjänst, mars 2020³).”

Detta uppdrag har därför genomfört en fördjupad analys av verksamhetsbehov, tekniska förutsättningar och rättsliga förutsättningar för att kunna utveckla funktioner som möjliggör för invånaren att:

- I första hand få en överblick över tidigare givna samtycken inom sammanhållen journalföring.
- Om möjligt även lämna samtycke digitalt och ändra givna samtycken inom sammanhållen journalföring.

1.2.2 Andra önskemål

Uppdraget startade i september 2021 med ovanstående uppdragsbeskrivning. Under arbetets gång, i slutet av oktober 2021, tog Ineras beredning emot ett ärende från nio regioner. I ärendet efterfrågades en utökning av funktionaliteten i Ineras nuvarande samtyckestjänst. De nio regionerna vill bredda tjänsten till att även kunna hantera fler samtyckestyper inom andra områden. Man vill också möjliggöra att samtycken inhämtas digitalt i förväg och ges på vårdgivarnivå/huvudmannanivå. Ytterligare önskemål är att samtycken ska kunna gälla över lång tid, och att invånare ska få översikt och kontroll över sina samtycken via 1177.se.

Utredningen har försökt fånga upp de frågor som väcks i beredningsärendet även om de delvis ligger utanför uppdraget. I kapitlet om slutsatser och förslag finns de svar som varit möjliga att ge under denna utredningsperiod. Beredningsärendet finns i sin helhet i bilaga 2.

1.2.3 Deltagare och aktiviteter

Uppdragsgruppen har bestått av:

- Hjalmar Jacobson och Patrik Sjöberg, IT-arkitektur
- Anna Ödlund, UX-design
- Pernilla Andersson och Manólis Nymark, juridik
- Maria Ekendahl, uppdragsledning.

Uppdraget har haft en styrgrupp inom Inera bestående av:

- Sofie Zetterström, affärsområdeschef 1177
- Dan Bergvall, sektionschef Infrastruktur

³ <https://www.inera.se/utveckling/genomforda-projekt-och-utredningar/utvidgad-samtyckestjanst/>



- Mikael Stranne, sektionschef Arkitektur
- Carl-Gunnar Höglund, sektionschef E-tjänster 1177
- Kristina Stensson Ljungdahl, programledare Första linjens digitala vård

Arbetsmöten har hållits med följande externa grupperingar:

- E-hälsomyndigheten, arbetsgrupp för implementering av nationella läkemedelslistan
- Beredningsgruppen för Biobank Sverige
- Västra Götalandsregionen (representant för ärende från nio regioner inlämnat till Ineras beredning i oktober 2021)
- Kundgrupp Cambio Cosmic.

1.3 Avgränsningar

Samtycken som gäller andra situationer än sammanhållen journalföring inom hälso- och sjukvård är mycket vanliga och många har lyfts under arbetet med detta uppdrag. Uppdragsgruppen har deltagit i arbetsmöten och diskussioner om exempelvis samtycken inom den nationella läkemedelslistan och för kvalitetsregister och biobanker.

Fokus för uppdraget har dock varit det som formulerats i överenskommelsen mellan staten och SKR om möjligheten att ge invånarna en digital överblick över de samtycken som ges inom sammanhållen journalföring. Uppdraget har därför inte gjort en heltäckande analys av möjligheten att visa upp eller hantera andra samtycken, även om delar av lösningsförslagen tar höjd för detta. Varje samtyckestyp behöver analyseras för sig inför beslut om och i så fall när och hur den kan visas upp för invånaren på 1177.se. Ett konkret exempel på ett känt behov är att vårdnadshavare ska kunna samtycka digitalt till att deras barn vaccinerar. Inom sammanhållen journalföring förekommer inte samtycken från vårdnadshavare alls, vilket gör att denna fråga inte har utretts närmare i utredningen, men den skulle kunna hanteras i fortsatt arbete.

Uppdraget har inte haft ansvar för att fullt ut hantera det ärende som lämnats in till Ineras beredning under oktober, gällande en bred utvidgning av Ineras samtyckestjänst. Utredningen har däremot försökt ta höjd för ärendets frågor och besvara så många som möjligt av dem ändå, vilket avspeglas i rapporten, men alla frågor har inte hunnit utvecklas juridiskt och tekniskt på samma sätt som de som ligger inom grunduppdraget.

Utredningen har inte haft i uppdrag att utreda spärrar, men det är rimligt att ta med även spärrar i ett kommande utrednings- och utvecklingsarbete eftersom de hör ihop med samtycken. Även loggar är intressant att utreda, eftersom de visar vilken vårdpersonal som läst en patients journal.

2. Sammanfattning

2.1 Samtycken inom sammanhållen journalföring



Utredningen har haft som grunduppdrag att utreda juridiska och tekniska förutsättningar för att visa upp givna samtycken inom sammanhållen journalföring för invånare på 1177.se, i inloggat läge. Utöver grundfrågan har utredningen också sett över möjligheter för invånare att själva kunna lämna ett sådant samtycke digitalt på förfrågan från hälso- och sjukvården.

Sammanhållen journalföring innebär att vårdpersonal som har behov av att se journalinformation från en annan vårdgivare kan få direktåtkomst till den under vissa förutsättningar. En avgörande förutsättning är att invånaren ger sitt samtycke. I dagsläget är det vårdpersonal som dokumenterar att invånaren har gett sitt samtycke, oftast innan, under eller efter ett fysiskt möte i vården. Det är ett arbete som av vårdpersonal ofta upplevs som betungande, både för att det tar tid från själva vårdmötet och för att det kan vara svårt att tillräckligt pedagogiskt informera patienten om vad ett samtycke innebär. En digital informationstjänst på 1177.se kan ge nytta för både vårdpersonal och invånare i form av bättre informerade patienter och mer tid över för själva vården.

Utredningens slutsats är att det är juridiskt och tekniskt möjligt att skapa en översikt över samtycken inom sammanhållen journalföring som invånaren når genom att logga in på 1177.se. Det är också möjligt att invånaren själv lämnar ett samtycke digitalt, som vården har efterfrågat, exempelvis inför ett besök, och att invånaren återkallar ett samtycke.

2.1.1 Konceptskisser av tänkt lösning

De två bilderna nedan är framtagna inom utredningen för att ge en konceptuell bild av hur det skulle kunna fungera på 1177.se. Skisserna är enbart utredningsmaterial och innehåller inte färdig design eller färdiga texter.



1177
VÄRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start Meddelanden Bokade tider Journalen Egen provhantering Stöd och behandling **Övriga tjänster**

Du är här: [Start](#) / [Övriga tjänster](#) / [Samtycke](#)

ÖVRIGA TJÄNSTER

Samtycke

Efterfrågade samtycken ²

Aktuella samtycken

Inaktuella samtycken

Aktuella samtycken

Här finns dina aktuella samtycken som du gett ditt medgivande till. Välj ett i listan nedan för att läsa mer och/eller ångra ditt samtycke.

| Giltig till och med | Vem önskar samtycket | Vad gäller samtycket |
|---------------------|------------------------------------|----------------------|
| 2021-10-01 | Jan Andersson, Urolog, Capio Solna | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Värgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Värgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Värgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Värgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |

VISA 5 TILL Visa alla

Hur fungerar samtycken?

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal ibland att få läsa tidigare journaluppgifter om dig som de inte har tillgång till utan ditt samtycke. Du kan få frågan både muntligt och digitalt om att ge ditt samtycke. Här kan du läsa mer om hur det fungerar.

Varför samtycke



Ge samtycke innan vårdbesöket



Rätten att återkalla ett samtycke



När du har frågor om ditt samtycke



Samtycke när patient saknar beslutsförmåga



Samtycke vid dödsfall





Bild 1 visar en översikt av samtycken inom sammanhållen journalföring där fliken Aktuella samtycken är aktiverad.

När invånare loggar in på 1177.se har de möjlighet att ta del av olika e-tjänster som vården erbjuder, som att läsa sin journal, beställa en provtagning eller kontakta en vårdmottagning. Utredningens förslag är att samtycken också blir en sådan fast funktion, här placerad under den nuvarande kategorin Övriga tjänster.

I en första etapp är det möjligt att visa upp redan givna samtycken inom sammanhållen journalföring för invånaren. Källan till det som visas upp är då de samtycken som vårdpersonal har registrerat å invånarens vägnar, och som lagras i Ineras samtyckestjänst. Dessa samtycken visas i två flikar, en för gällande samtycken (rubriken Aktuella på bilden) och en för samtycken som är ogiltiga, exempelvis för att giltighetstiden gått ut (rubriken Inaktuella på bilden).

På bilden finns också fliken Efterfrågade samtycken, vilken visar möjlig tillkommande funktionalitet som beskrivs närmare under nästa bild. Alla rubriker och texter är endast preliminära och ska utformas av ett utvecklingsprojekt, i nära dialog med användare.

Den information som invånaren behöver få om samtycket är under vilken tid samtycket gäller, vilken part som samtycket getts till och vilket syfte samtycket har. Syftet beskrivs i bilden ovan som Läsa journal, vilket motsvarar den samtyckestyp som gäller inom sammanhållen journalföring.

Man kan tänka sig att även andra samtyckestyper (med annan laglig grund) skulle kunna visas i samma lista längre fram, exempelvis samtycken till att vårdpersonal får se förskrivna och uthämtade läkemedel. Men i ett första steg föreslår utredningen alltså att endast samtycken som ges inom sammanhållen journalföring visas för invånaren. Under tiden kan krav och behov samt laglig grund för att visa upp andra samtyckestyper utredas.

Invånaren bör också ha möjlighet till fördjupande information som i bilden visas som en standardiserad informationstext med utfällbara rubriker.



1177
VÄRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start Meddelanden Bokade tider Journalen Egen provhantering Stöd och behandling Övriga tjänster

Du är här: [Start](#) / [Övriga tjänster](#) / Samtycke

ÖVRIGA TJÄNSTER

Samtycke

Efterfrågade samtycken ³

Aktuella samtycken

Inaktuella samtycken

Efterfrågade samtycken

Här ser du de samtycken som vården önskar att du lämnar. Välj ett i listan nedan för att läsa mer och besvara samtycket.

| Giltig till och med | Vem önskar samtycket | Vad gäller samtycket | |
|--|------------------------------------|----------------------|--------|
| 2021-10-01 | Jan Andersson, Urolog, Capio Solna | Läsa journal | NYTT ^ |
| <p>Samtycket efterfrågas av den vårdpersonal som är, eller som kommer att bli, involverade i din vård och behöver läsa relevanta delar av din journal som andra vårdgivare tidigare har dokumenterat. Syftet är att ge dig god och säker vård.</p> <p>Samtycket gäller under tiden 2021-09-01-2021-10-01.</p> <p>Du väljer själv om du vill ge ditt samtycke eller inte genom att ge ditt svar nedan. Svara senast 2021-08-26. Du har alltid möjlighet att ångra ditt samtycke.</p> <p>Läs här om du vill få mer information.</p> <p>GE SAMTYCKE</p> <p>NEKA SAMTYCKE</p> | | | |
| 2021-10-01 | Södersjukhuset Stockholm | Läsa din journal | NYTT v |
| 2021-10-01 | Region Skåne | Läsa din journal | NYTT v |

Hur fungerar samtycken?

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal ibland att få läsa tidigare journaluppgifter om dig som de inte har tillgång till utan ditt samtycke. Du kan få frågan både muntligt och digitalt om att ge ditt samtycke. Här kan du läsa mer om hur det fungerar.

Varför samtycke +

Ge samtycke innan vårdbesöket +

Rätten att ångra ett samtycke +

När du har frågor om ditt samtycke +

Samtycke när patient saknar beslutsförmåga +

Samtycke vid dödsfall +



Bild 2 visar när invånaren ger sitt samtycke digitalt efter en förfrågan från en vårdenhet eller en yrkesutövare.

Att invånaren får en digital överblick över redan givna samtycken kan ge en viss nytta, men nyttan både för invånare och vårdpersonal ökar om invånaren också kan ge ett samtycke digitalt.

Samtycket efterfrågas av en vårdgivare eller en yrkesutövare (exempelvis en namngiven läkare) som då har ett skäl till att efterfråga samtycke, exempelvis i samband med en digital kallelse till ett vårdbesök. Samtycke inom sammanhållen journalföring krävs först när vårdgivare behöver tillgång till information över vårdgivargränser. Om detta gäller, och om samtycke inte redan finns hos vårdgivaren, ska vårdpersonal kunna skicka en förfrågan om samtycke till invånaren, exempelvis som en del av en digital kallelse. En länk leder till ”invånarens samtyckestjänst” som nås i inloggat läge på 1177.se. När invånaren öppnar en förfrågan om att ge sitt samtycke finns plats för informerande text och någon form av ”knappval”.

Det är inte okomplicerat att beskriva vad ett samtycke innebär och hur det används. Detta är också anledningen till att många inom vården har efterfrågat en digital tjänst där informationen kan vara pedagogisk och samlad på ett ställe. Upplevelsen är att det är svårt att ge tillräckligt god samtyckesinformation vid ett fysiskt möte där tiden också ska räcka till för information som har med själva vårdbehovet att göra. Utredningens förslag är därför att en kommande utvecklingsetapp lägger ordentliga resurser på invånarperspektivet både när det gäller information och design av det här steget. De som arbetar med innehåll och grafisk design på 1177.se har lång erfarenhet av att pedagogiskt förmedla komplicerade sammanhang vilket bör utnyttjas.

När invånaren besvarar samtyckesförfrågan behöver det vara möjligt för vårdgivarens vårdinformationsmiljö att ta emot svaret, så att vårdpersonalen kan se resultatet av invånarens beslut. Om invånaren väljer att ge sitt samtycke så innebär valet att samtycket ”flyttas” till kolumnen Aktuella samtycken där det går att se fram till dess att giltighetstiden gått ut eller att det återkallats. Det hamnar då i kolumnen Inaktuella samtycken.

2.1.2 Tekniska förutsättningar

Lösningen bygger på användning av Ineras nuvarande samtyckestjänst som i dagsläget används enbart av vårdpersonal. Men genom att skapa nya så kallade tjänstekontrakt kan även digitala invånartjänster visa upp samtycken och invånare på sikt även själva lämna samtycke inom sammanhållen journalföring.

Inledningsvis kommer detta inte att ställas krav på nya integrationer mellan vårdgivares system och Ineras samtyckestjänst, vilket gör att en första utvecklingsetapp kan ske med relativt litet arbete från regionernas sida. Antalet samtycken i Ineras samtyckestjänst kommer att öka under de kommande åren eftersom en stor mängd regioner redan har planerat att ansluta sina vårdinformationssystem till tjänsten. Det finns också ett stort intresse från många regioner för att tjänsten ska kunna användas för fler samtyckestyper än idag. Utredningens bedömning är därför att det är ett lämpligt tillfälle att nu inleda en pågående utvecklingsperiod kring samtycken som kombinerar konkreta utvecklingsetapper med fortsatta juridiska och tekniska utredningar.

2.2 Andra samtycken



Det finns en stor mängd samtycken inom hälso- och sjukvård, och även inom närliggande områden som rör exempelvis deltagande i forskningsstudier. Utredningens uppdrag har inte varit att analysera dessa samtyckestyper närmare men föreslår att det görs i fortsatt arbete. Under utredningsperioden har arbetsmöten hållits med flera olika intressenter vilket har visat att det finns möjliga nyttor med en samtyckestjänst som är bredare än Ineras nuvarande samtyckestjänst som enbart hanterar samtycken inom sammanhållen journalföring.

2.3 Utredningens förslag

2.3.1 Intresseanmälan för utvecklingsprojekt

Utredningen föreslår att Inera går vidare med en intresseanmälan riktad till landets regioner om att utveckla det som visats i konceptskisserna ovan, en invånaröversikt över givna samtycken inom sammanhållen journalföring och en möjlighet för invånaren att digitalt lämna sitt samtycke, samt att kunna återkalla ett samtycke. Skisserna visar en invånartjänst på 1177.se men utredningen föreslår en arkitektur som möjliggör att även andra invånartjänster, exempelvis regionala vårdappar kan använda informationen. Vårdgivare ska kunna använda de digitala kommunikationssätt och tjänster som de önskar, men en intresseanmälan fokuserar på utvecklingen av en samtyckestjänst för invånare på 1177.se.

2.3.2 Fortsatt juridisk utredning

Samtidigt som ett utvecklingsprojekt med tydliga etapper inleds föreslår utredningen att den juridiska analys som påbörjats under utredningsperioden fortsätter, och görs i samverkan mellan Ineras och regionernas jurister. Ett exempel på en juridisk frågeställning som kräver vidare utredning är om det är möjligt för en hel region i egenskap av vårdgivare att efterfråga samtycke. I dagsläget gäller frågan i praktiken antingen en enskild medarbetare eller en grupp medarbetare på en specifik vårdenhet. Utredningen föreslår att detta görs tillsammans med en revision av dokumentet "Patientdatalagen i praktiken", ett dokument som varit styrande under tio års tid för utformningen av exempelvis Ineras säkerhetstjänster och Nationell Patientöversikt, NPÖ.

Andra frågor gäller exempelvis vilka fler samtyckestyper som skulle kunna bli möjliga att hantera på liknande sätt som de inom sammanhållen journalföring, och vilka som i så fall är mest prioriterade.

2.3.3 Viktigt med nationell dialog och samsyn

Inera behöver hålla ihop och driva utvecklingsprojektets olika etapper samt de kompletterande utredningar som behöver pågå över tid. Eftersom samtyckesinformation är pedagogiskt utmanande för vårdgivarna krävs att 1177 Vårdguiden tar ett helhetsgrepp kring redaktionellt innehåll och design av tjänsten så att den blir användarvänlig och uppfyller lagkraven om informerat samtycke.

Inera behöver säkerställa att alla intressenter av samtyckestjänsten får möjlighet att bidra till utvecklings- och utredningsarbetet och att det finns regioner som är villiga att bidra med att testa och kvalitetssäkra det som levereras, exempelvis i form av piloter. Intressenter inom



området samtycken kan även vara myndigheter eller organisationer som E-hälsomyndigheten, Digitaliseringsmyndigheten och Sveriges Kommuner och Regioner.

2.3.4 Möjlig utvidgning i kommande steg

Utredningen ser att det är tekniskt möjligt att skapa en nationell infrastruktur som möjliggör fler källor än Ineras samtyckestjänst. Den kan möjligtvis utökas till att stödja ytterligare några samtyckestyper, men den kommer troligen inte att kunna hantera samtliga, vilket gör att en distribuerad lagring med flera informationskällor kommer att behöva stödjas. Kanske kommer det även finnas behov av att kunna lagra en och samma samtyckestyp på ett distribuerat sätt. Detta är ett arbete som kräver ett långsiktigt engagemang och som involverar både juridik, informatik, arkitektur, systemintegrationer och förvaltning. Vilken aktör som ska ta ansvar för detta är oklart i dagsläget, men Inera bör ansvara för att lyfta frågan i samband med fortsatt arbete. Utredningen har påbörjat ett arbete med en utvidgad begreppsmodell för en tjänst som kan hantera flera olika samtyckestyper och föreslår att begreppsmodellen förankras, justeras och beslutas om i fortsatt arbete så att det finns en samsyn mellan alla intressenter som kan ligga till grund för fortsatt utvecklingsarbete.

3. Utgångspunkter för rapporten

3.1 Inledning

Den här utredningen har fokuserat på de tillfällen då vårdpersonal, som en del av behandlingen av en patient, vill ta del av journaluppgifter från en annan vårdgivare. Detta möjliggörs genom det som kallas för sammanhållen journalföring, om invånaren ger sitt samtycke.

Förutom sammanhållen journalföring finns många andra samtyckestyper inom hälso- och sjukvård. Varje typ av samtycke har ett beskrivet syfte med stöd i specifik lagstiftning. Samtycken inom sammanhållen journalföring regleras i Patientdatalagen. Rapporten beskriver relativt detaljerat vad detta innebär och vad som krävs av utveckling för att kunna visa upp denna typ av samtycken för invånare på 1177.se och för att invånaren själv ska kunna hantera dem digitalt. När det gäller andra samtyckestyper ger rapporten bara en kort översikt och i bilaga 1 listas de samtycken som utredningen identifierat. Utredningens lösningsförslag har tagit höjd för att kunna visa upp även andra samtycken, men det krävs vidare juridisk utredning per samtyckestyp och även beslut och prioriteringar kring varje sådan typ.

När en invånare ger sitt samtycke är det journalinformation som ska dokumenteras⁴. Digital dokumentation gör det teoretiskt möjligt att i efterhand visa en översikt över vilka samtycken som invånaren har givit. Om samtycken kan visas upp för invånaren i efterhand öppnar det också för möjligheten att invånaren själv kan lämna sitt samtycke digitalt, eller ändra ett samtycke som givits. Att visa upp och hantera samtycken via 1177.se ger också tillfälle att

⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.



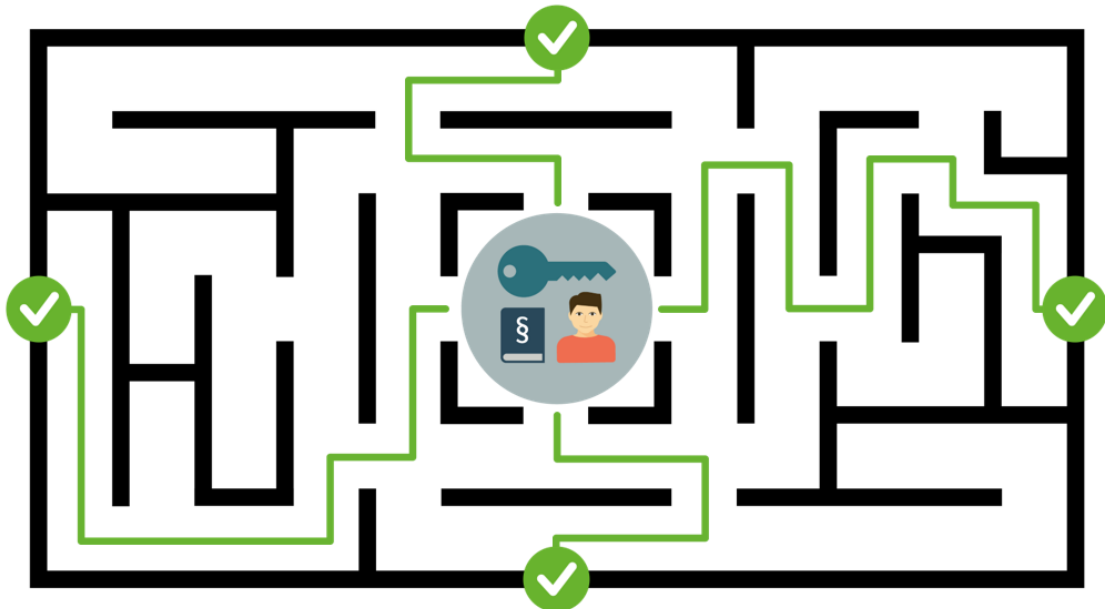
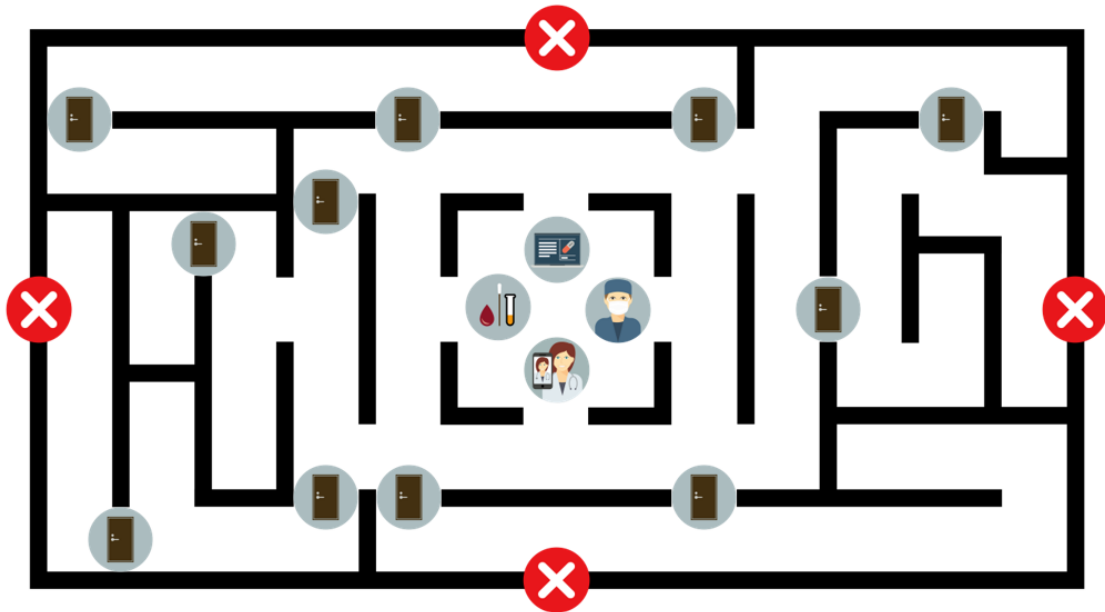
bygga upp en digital pedagogisk information till invånaren om vad varje samtycke innebär. Vårdpersonal upplever ofta att samtyckesfrågor är pedagogiskt utmanande och tidskrävande vid fysiska möten där fokus istället bör ligga på själva vårdbehovet. Det är därför troligt att både invånare och vårdpersonal får nytta av att invånare kan överblicka och hantera sina samtycken digitalt, som komplement till att ge muntliga samtycken. En första nyttokalkyl har utförts under utredningen och redovisas i kapitel 3.5.

Själva samtycket är i sig ett slags avtal mellan två parter och konstruktion som kan länka ihop de skilda behov som vi som patienter har i hälso- och sjukvården. Å ena sidan vill vi ha bästa möjliga vård och förstår att möjligheterna till det ökar om vårdpersonal har relevant information om oss. Å andra sidan värnar vi om vår integritet och oroar oss kanske för att obehöriga ska känna till privata saker om vår hälsa som vi inte vill dela med alla. Att ge eller neka samtycke gör det möjligt för oss att balansera mellan dessa två behov, tillsammans med möjligheten att spärra åtkomst till specifika uppgifter om vi vill det.

I det här kapitlet beskrivs de juridiska, tekniska och verksamhetsmässiga utgångspunkter som utredningens slutsatser och förslag bygger på.

- Kapitlet börjar med att relativt detaljerat beskriva vad samtycken inom sammanhållen journalföring innebär och mer övergripande nämna andra samtyckestyper som också kan vara av intresse.
- Därefter beskrivs kort de nationella tjänster som finns idag som kommande utveckling behöver bygga på.
- Slutligen beskrivs de behov och nyttor som utredningen har fångat, ur några olika perspektiv.

Nedan en illustration som visar hur ett samtycke bidrar till att öppna dörrar för önskade aktiviteter inom hälso- och sjukvården som annars hade varit stängda. Exempelvis att ta del av väsentlig journalinformation över organisationsgränser, lagra material i biobanker för forskningsändamål eller få överblick över utskrivna och uthämtade läkemedel.



3.2 Samtycken inom sammanhållen journalföring



3.2.1 Läsanvisning till kapitel 3.2

Texten i hela det här avsnittet (fram till avsnittet 3.3 Övriga samtycken) är ett förkortat utdrag från bilagan Rätt information på rätt plats i rätt tid, en delredovisning inom Utredningen om rätt information i vård och omsorg, SOU 2014:23⁵. Det är alltså en kortad genomgång av gällande rätt inom området samtycke inom sammanhållen journalföring.

I kapitlet med slutsatser och förslag ger utredningen sina tolkningar av gällande rätt i förhållande till utveckling av e-tjänster inom området. Detta avsnitt innehåller alltså inga tolkningar utan enbart en redogörelse för det som beskrivits i ovanstående statliga utredning.

3.2.2 Samtycke krävs för sammanhållen journalföring

Sammanhållen journalföring innebär en möjlighet för olika vårdgivare att ta del av varandras vårdokumentation genom direktåtkomst. Genom att tillämpa reglerna för sammanhållen journalföring finns viktig information om en patient tillgänglig i den stund patienten får behov av vård, oavsett var patienten söker vården.

Reglerna om sammanhållen journalföring är indelade i två steg. I det första steget finns regler om hur uppgifterna får göras tillgängliga för andra vårdgivare. Innan uppgifterna görs tillgängliga ska patienten ha fått information om vad sammanhållen journalföring innebär och att patienten har rätt att motsätta sig att delta. Detta steg tillämpas av alla regioner i Sverige och beskrivs inte närmare i denna rapport. Om patienten motsatt sig att delta i sammanhållen journalföring kommer uppgifter om patienten inte att finnas tillgängliga för de vårdgivare som deltar i samarbetet om sammanhållen journalföring.

Nästa steg är att personal hos en vårdgivare genom direktåtkomst ska få ta del av uppgifter som dokumenterats hos en annan vårdgivare. Tre villkor behöver då vara uppfyllda:

- Det rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med.
- Uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, eller för att utfärda intyg om vården.
- Patienten samtycker till åtkomsten.

3.2.3 Samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt

Vid användandet av sammanhållen journalföring i steg två krävs ett aktivt ställningstagande från patientens sida för att vårdgivaren ska kunna ta del av information. Om samtycket uteblir, exempelvis genom att patienten är passiv, får åtgärden inte vidtas. Samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt för att leva upp till krav i Dataskyddsförordningen, GDPR. Den som samtycker (eller nekar) ska vara informerad och kunna förstå vad samtycket innebär liksom vad det innebär att neka.

⁵ <https://www.regeringen.se/contentassets/909ca5e5ee2a48609b25824e228d6486/ratt-information-pa-ratt-plats-i-ratt-tid-sou-201423-bilaga-4>



3.2.4 Skillnad mellan samtycke och rätt att motsätta sig (opt-out)

Det finns andra typer av frågeställningar där patienten istället har rätten att motsätta sig, eller opt-out som det ibland kallas. Det innebär att den som är tyst samtycker. Om en informerad patient är passiv och inte säger något får vårdgivaren vidta åtgärden som efterfrågas.

Steg ett i sammanhållen journalföring, när vårdgivaren gör patientuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, är exempel på opt-out. Motsvarande gäller även för registrering i nationella kvalitetsregister, där vårdgivaren får registrera uppgifter ifall en informerad patient inte aktivt motsatt sig det. Här bygger principen på ett antagande om att en informerad patient som inte ger uttryck för sin vilja inte heller har något emot att den aktuella åtgärden vidtas. Vårdgivaren behöver vid opt-out inte aktivt försöka få patienten att ge uttryck för sin inställning på samma sätt som när samtycke krävs för att få ta del av journalinformation från en annan vårdgivare via sammanhållen journalföring.

3.2.5 Begreppet aktuell patientrelation

Det är vårdgivaren som sådan som ska ha en aktuell patientrelation, inte hälso- och sjukvårdspersonalen.

En patientrelation kan uppstå på många olika sätt, bland annat genom digital kontakt, och bestå under kortare eller längre tidsperioder. Patientrelationen kan till exempel uppstå när

- patienten bokar ett besök hos en vårdgivare
- kommer till en vårdinrättning och söker vård
- blir remitterad till en vårdgivare, elektroniskt eller i pappersform
- vårdas inneliggande på avdelning
- får beslut om särskilt boende för äldre
- blir beviljad hemsjukvård
- kommunicerar elektroniskt med vårdgivare.

Att det föreligger en aktuell patientrelation hos en viss vårdgivare har ingenting att göra med vilken personal hos vårdgivaren som har rätt att ta del av uppgifter om patienten. Den senare frågan styrs, precis som vid åtkomst av uppgifter i den egna verksamheten, framför allt av personalens behov i förhållande till deras arbetsuppgifter och deltagande i vården och behandlingen av patienten. Situationen då den som arbetar åt en vårdgivare ska ta ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifter som tillgängliggjorts av en annan vårdgivare har därmed stora likheter med situationen då den som arbetar åt en vårdgivare överväger att ta del av uppgifter som finns tillgängliga inom den egna verksamheten.

3.2.6 Samtycket ges till vårdgivaren

Det är även vårdgivaren som sådan som juridiskt sett ska ha patientens samtycke, inte de enskilda yrkesutövarna. Samtycke från patienten ska finnas för att vårdgivaren ska få ta del av uppgifter i systemet för sammanhållen journalföring. Personal ska i första hand kontrollera om samtycke finns. Den eller de yrkesutövare som i dessa situationer är inblandade i patientens vård och behandling behöver därmed i första hand kontrollera om patienten redan har lämnat ett samtycke. Om det inte finns blir det hans eller hennes uppgift att be patienten om ett samtycke för vårdgivaren att ta del av journaluppgifter hos en annan vårdgivare.



Det är vårdgivarens arbetsledning och organisatoriska förutsättningar i kombination med patientens hälsoproblem som i det enskilda fallet avgör vilken personal som har ett behov av att ta del av uppgifter. Praktiskt innebär detta att vårdgivare behöver ta fram riktlinjer för verksamhetens samtyckeshantering. Riktlinjerna bör bland annat ge personalen stöd i hur de ska agera i frågor som rör inhämtande av samtycke, registrering av samtycke, kontroll av samtycke, samtyckets omfattning med mera.

3.2.7 Hur samtycket kan lämnas

Samtycket kan lämnas muntligt eller skriftligt på många olika sätt och vid flera olika typer av situationer. Det kan exempelvis lämnas inför en kontakt med en vårdgivare, alltså på förhand, eller i den stund patienten har fysisk eller elektronisk kontakt med vårdgivaren och dess personal.

3.2.8 Samtyckets omfattning och giltighetstid

Hur länge ett samtycke gäller är beroende av den aktuella situationen. Det samtycke patienten lämnar måste vara tydligt, förståeligt och överblickbart både för patienten och för personalen.

Det skiljer sig exempelvis åt mellan ett samtycke som lämnas för ett enstaka besök på en mottagning och ett samtycke för en återkommande informationsinhämtning under en pågående vårdprocess i ett visst sjukdomsförlopp. För den enskilde patienten ska det i olika situationer vara tydligt både vad samtycket omfattar och hur länge det gäller. Eftersom patientdatalagen är en ramlag måste vårdgivarna vara konstruktiva och tillämpa den på ett sätt så att lagens intentioner kan uppfyllas i deras verksamhet. Om det går att förklara för patienten hur vårdperioden och den planerade vården ser ut och vad samtycket omfattar kan det vara rimligt att hämta in ett samtycke för exempelvis en episod av hemsjukvård eller en vistelse på ett särskilt boende. För den enskilde patienten ska det vara tydligt vad samtycket omfattar hur länge det gäller, och att det kan återkallas av patienten när som helst.

3.2.9 Remisshantering över vårdgivargränser

När en remiss inkommer till en vårdgivare uppfylls kravet på att vårdgivaren ska ha en aktuell patientrelation. Genom att också inhämta patientens samtycke har vårdgivaren möjlighet till direktåtkomst till den sammanhållna journalen. Personal som behöver informationen i sitt arbete hos vårdgivaren kan då få tillgång till relevant information redan från det att remissen inkommer och kunna förbereda sig inför mötet med patienten.

När det gäller samtycke har det innan digitaliseringen förutsatts att en patient som blir remitterad också har samtyckt till remitteringen och därmed till det informationsutbyte som behövs för hanteringen av remissen, vilket vanligtvis har bestått av medskickade, utskrivna journalkopior. Men vid direktåtkomst handlar det om att remissmottagaren själv går in i den remitterande vårdgivarens journalanteckningar, vilket kräver patientens uttryckliga samtycke. Det är uppfyllt antingen genom att patienten lämnar sitt samtycke hos remissmottagaren, eller om patienten redan hos den första, remitterande vårdgivaren lämnar samtycke till remissmottagande vårdgivare. Om det av remissen, eller på annat sätt, framgår att patienten lämnat ett sådant samtycke i förväg är det alltså möjligt för personal hos remissmottagande vårdgivare att ta del av remitterande vårdgivares journalanteckningar redan när remissen inkommer.



3.2.10 Vårdenhet behövs för att kunna sätta spärr

Begreppet vårdenhet finns i patientdatalagens bestämmelse om rättigheten för patienten att spärra vårddokumentation mellan olika vårdenheter inom en och samma vårdgivare. I Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring används begreppet vårdenhet bland annat i bestämmelsen som reglerar personalens åtkomst till patientuppgifter inom en vårdgivares verksamhet, men även i de bestämmelser som handlar om åtkomstkontroll, (loggning). Varken i lag eller föreskrift är begreppet vårdenhet definierat, utan det är upp till respektive vårdgivare att fastställa begreppet utifrån de förutsättningar som finns i verksamheten, vilket ofta görs som en enhet som har en enhetschef. Hur stora olika vårdenheter är och vad som karaktäriserar dem kan därmed skilja sig mellan olika vårdgivare. En vårdcentral räknas ofta som en vårdenhet medan det finns många olika vårdenheter på ett sjukhus.

Vårdgivaren kan också välja att organisera vården genom beskrivna vårdprocesser istället för genom enheter. Ett sådant val för att de medarbetare som ingår i en bestämd vårdprocess alla deltar i vården av en patient och har rätt att ta del av information vid behov, oavsett vilka enheter de samtidigt tillhör. För samtycke är vårdenhet alltså inte avgörande, men däremot för Ineras nationella spärrtjänst, eftersom flertalet vårdinformationssystemen är uppbyggda utifrån att information kan sorteras och spärras just på enhetsnivå. Framtida vårdinformationssystem kan komma att ha andra möjligheter för att sortera information även utifrån processer.

3.2.11 Att delta i vården av en patient

Många vårdgivare har organiserat olika former av arbetslag som består av medarbetare med olika kompetenser och erfarenheter som samarbetar i vården av patienten. Vissa bidrar med sin kompetens genom att delta i olika typer av ronder eller patientkonferenser eller svara på frågor från en kollega. De deltar därmed också i patientens vård och behandling och behöver inte personligen ha träffat patienten för att få ta del av de patientuppgifter som behövs.

På motsvarande sätt är det tillåtet för läkare, eller för andra yrkesutövare, som tar emot bokade patientbesök eller som arbetar i jourverksamhet att ta del av de uppgifter om patienterna som är nödvändiga för att förbereda och genomföra besöket eller vården på ett bra sätt. En sjuksköterska som ger rådgivning per telefon eller i en digital dialog har också motsvarande möjlighet. Samtycke från patienten behöver inhämtas i de fall då personalen behöver ta del av information som journalförts av en annan vårdgivare.

3.2.12 Vem är patient och vem är vårdgivare?

Med patient avses i juridisk mening ”invånaren i kontakt med hälso- och sjukvården”. Det är den definition som patientdatalagen bygger på. Kontakter kan förekomma på många olika sätt, exempelvis vid fysiskt möte, på telefon, digitalt eller via en remiss. I hälso- och sjukvård ingår även exempelvis tandvård och optikerverksamhet.

Med vårdgivare avses vanligen en juridisk organisation som bedriver hälso- och sjukvård. Inom den offentliga hälso- och sjukvården som kommuner och regioner själva driver är det regionen eller kommunen som är vårdgivare. Kommunal- eller landstingsägda bolag, föreningar och stiftelser som kommuner och regioner äger mer än hälften av, är egna juridiska personer och självständiga vårdgivare. Det är vanligt att större sjukhus bedrivs så.



Privata vårdgivare i form av bolag eller stiftelser som bedriver hälso- och sjukvård med privat eller offentlig finansiering är också självständiga vårdgivare, exempelvis Capio, Aleris, Attendo, Praktikertjänst med flera.

Enskilda yrkesutövare är normalt sett alltså inte vårdgivare i lagens mening, utan bara i de fall då en fysisk person i enskild firma bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Undantaget från huvudregeln om att vårdgivaren ska vara en juridisk eller fysisk person avser hälso- och sjukvård som tillhandahålls av statliga myndigheter som exempelvis Statens institutionsstyrelse eller Kriminalvården som då är vårdgivare.

3.2.13 Barns samtycke

Patientdatalagen kräver inte samtycke från vårdnadshavare för att vårdgivare ska få tillgång till barns journaluppgifter inom sammanhållen journalföring. Denna konstruktion har lagstiftaren motiverat med hänsyn till behovet av skydd för barn som riskerar att fara illa. En grundtanke är att hälso- och sjukvårdspersonal lättare ska kunna upptäcka barn som far illa om vårdnadshavare inte kan neka samtycke.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska däremot tillgodose barnets rättigheter i takt med stigande ålder och mognad och göra en bedömning om när barnets egen inställning till sammanhållen journalföring ska inhämtas. Det innebär att barn som bedöms själva kunna förstå vad sammanhållen journalföring är och innebörden av olika alternativ ska ges rätt att själv besluta i dessa frågor.

3.2.14 Beslutoförmögna och samtycke vid nödsituationer

Om en vuxen person är beslutoförmögen och har en legal ställföreträdare kan ställföreträdaren inte ge samtycke för sammanhållen journalföring. Vårdgivaren behöver inte inhämta ett aktivt samtycke i detta fall, men bör utvärdera patientens inställning i frågan så långt det går så att det inte finns någon anledning att tro att patienten skulle ha motsatt sig.

Om det föreligger fara för patientens liv eller allvarlig risk för dennes hälsa och det inte går att få ett samtycke får vårdgivaren ta del av uppgifter om de kan antas ha betydelse för den vård som patienten behöver. Det ska alltså vara fråga om akuta nödsituationer. Åtkomst till patientens uppgifter ska ske i två steg i dessa situationer. Först får vårdgivaren ta del av uppgift om vilken eller vilka andra vårdgivare som har gjort uppgifter om patienten tillgängliga. Om vårdgivaren då bedömer att uppgifterna kan antas ha betydelse får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna. Om patienten tidigare har motsatt sig sammanhållen journalföring över huvud taget kan spärren däremot inte forceras av den behandlande vårdgivaren. Vårdgivaren måste kontakta den vårdgivare som har spärrat uppgifterna och begära att denne häver spärren.

3.3 Övriga samtycken

Se även bilaga 1 för en lista över de samtyckestyper som utredningen har identifierat.

3.3.1 Inom hälso- och sjukvård

Det finns en stor mängd olika samtycken som en patient kan bli tillfrågad om inom hälso- och sjukvården som inte är samtycken som rör sammanhållen journalföring. Här beskrivs några av



dessa för att ge en övergripande bild. Utredningen har sammanställt en mer fullständig lista som kan användas i eventuellt fortsatt arbete. Dessa samtyckestyper behöver dock utredas närmare ur ett juridiskt och tekniskt perspektiv.

- Ett grundläggande samtycke handlar om att man som patient väljer att samtycka till att få vård över huvud taget.
- Andra samtycken handlar om organdonation eller att prover får sparas i biobanker för att användas för exempelvis forskningsändamål.
- Ett samtycke som ofta efterfrågas är det om att häva sekretess så att uppgifter blir tillgängliga för andra personer eller myndigheter. Det används till exempel när någon vårdas på sjukhus och vill att närstående ska ha möjlighet att fråga personalen om hur operationen har gått eller hur hälsotillståndet utvecklas.
- I och med den nya lagen om nationell läkemedelslista som trädde i kraft den 1 maj 2021 införs samtycken som styr om och när vårdpersonal får ta del av de förskrivningar och uttag av läkemedel som en patient har.
- Det finns också näraliggande områden som de kvalitetsregister som används inom hälso- och sjukvården. Där används ett omvänt samtycke där vårdpersonal får registrera uppgifterna, om man som invånare och patient inte uttryckligen säger något annat.

För varje typ av samtycke finns alltså ett specifikt syfte med stöd i ett specifikt lagrum, Dessa olika samtycken dokumenteras också på väldigt många olika sätt av vårdpersonal. Dokumentationen sker inte alltid digitalt utan ibland i pärmar eller bara på whiteboards på sjukhusexpeditioner. När de dokumenteras digitalt sker det i en stor mängd olika verksamhetssystem.

Att kunna visa upp olika sorters samtycken digitalt för invånare kräver därför att det byggs upp en digital infrastruktur och standardiserade dokumentations- och administrationsrutiner som utgår från den specifika lagstiftningen för varje samtyckestyp. Flera vårdgivare har gjort egna utredningar om det här området och konstaterat att behovet är stort. Region Skåne skriver exempelvis i en förstudie från 2020:

”Det finns flera olika typer av samtycken inom hälso- och sjukvården som hanteras på olika sätt och i olika system och på papper. Det saknas samordning och kontroll inom området och användare är ibland osäkra på hur samtycken ska hanteras, om samtycke finns för aktuell insats och vad samtycket innebär.

Att digitalisera och strukturera samtyckeshantering, i första hand för samtycken som har ändamål informationsåtkomst, skulle möjliggöra en förbättrad regelefterlevnad. Det skulle också möjliggöra samordning och överblick kring givna samtycken, samt inom flera områden även förbättra verksamheten.”

3.3.2 Utanför hälso- och sjukvård

Områden som är näraliggande hälso- och sjukvården, där invånaren också ger sitt samtycke, är exempelvis frågor om att som patient delta i en forskningsstudie eller vid insatser och inom socialtjänsten. Förmodligen är även denna typ av samtycken något som på sikt kan vara aktuellt att visa upp för invånaren i en samlad vy.



När det gäller forskningsstudier har frågor inkommit under utredningsperioden från medarbetare på Karolinska Institutet om det skulle kunna gå att samla patientens samtycken till forskning de deltar i och även informera om forskningsprojekten på 1177.se

När det gäller samtycken inom kommunernas socialtjänst så finns det för närvarande en sekretessgräns kring varje enskild nämnd som gör att det inte går att skapa ett system som liknar sammanhållen journalföring inom vården för kommunal socialtjänst. Men den 1 juli 2022 träder en ny lag⁶ om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning i kraft. Lagen medför att både vård- och omsorgsgivare får göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om invånaren ger sitt samtycke. Olika utförare och den ansvariga nämnden inom socialtjänsten kan därmed ta del av varandras dokumentation, liksom vårdgivare kan ta del av socialtjänstens dokumentation och vice versa. Förslagen gäller inte all dokumentation inom socialtjänsten utan enbart dokumentation om insatser för äldre och för personer med funktionsnedsättningar. Den som fått eller får sådana insatser eller som fått eller får behovet av sådana insatser bedömda kallas i lagen omsorgsmottagare.

Ett praktiskt exempel på när det kan vara aktuellt att samordna vård och omsorg är när en invånare har behov av insatser från både hälso- och sjukvården och från socialtjänsten. Då ska vårdgivaren tillsammans med kommunen upprätta en samordnad individuell plan (SIP) vilket regleras både i socialtjänstlagen och i hälso- och sjukvårdslagen. Invånaren behöver ge sitt samtycke till att en sådan plan upprättas, vilket regleras i lagen om samverkan vid utskrivning från sluten hälso-och sjukvård.

Inom kommunal verksamhet hanteras många andra typer av samtycken än de samtycken som finns inom hälso- och sjukvård, exempelvis inom skolområdet. Utredningen har inte haft i uppdrag att analysera dem närmare, men inom Inera pågår andra aktiviteter som hanterar delar av dessa samtyckestyper.

3.4 Ineras nationella tjänster

Inera tillhandahåller flera nationella tjänster som är relevanta att utgå ifrån vid en diskussion om invånarens samtycken på 1177.se, både när det gäller samtycken inom sammanhållen journalföring och på sikt andra samtyckestyper. I dagsläget är tjänsterna utformade enbart för att vårdpersonal ska kunna hantera samtycken inom sammanhållen journalföring.

3.4.1 Ineras säkerhetstjänster

Säkerhetstjänster⁷ består av flera olika delar. Här beskrivs kortfattat de som utredningen uppfattat som mest relevanta när det gäller invånarens samtycken.

- Samtyckestjänsten

⁶ http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2021/01/SOU-2021_4-webb1.pdf

⁷ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sakerhetstjanster/>



En tjänst som i dagsläget enbart är utformad för att kunna lagra samtycken till sammanhållen journalföring.

Samtycken lagras i Samtyckestjänsten så länge de är giltiga, men gallras relativt omgående bort när de blivit ogiltiga. Ett samtycke betraktas som ogiltigt exempelvis om dess giltighetstid har gått ut eller om det har återkallats. För att en invånare ska kunna se sin samtyckeshistorik så behöver regelverket för gallring av ogiltiga samtycken ses över.

Samtyckestjänsten är utformad för situationer då vårdpersonal behöver veta om samtycke föreligger samt kunna administrera samtycken. Fokus har inte varit interaktioner med invånare eller stöd för andra typer av samtycken, vilket innebär att vissa justering behöver göras om invånaren ska vara en aktiv aktör. Invånaren kommer inte att använda det administrationsgränssnitt som finns för att vårdpersonal ska kunna administrera samtycken, utan agera i ett särskilt invånargränssnitt inom 1177 Vårdguidens e-tjänster.

- Spärrtjänsten

Denna del är utformad för att kunna lagra spärrar som en patient har begärt men som vårdpersonal har hjälpt till att administrera. Ur ett samtyckesperspektiv kan spärrar användas för att begränsa ett samtyckes omfattning. En patient kan exempelvis vilja ge samtycke till en vårdenhet att ta del av sammanhållen journalföring, men vissa delar i den sammanhållna journalen vill patienten spärra. Utredningen har inte haft i uppdrag att utreda spärrar, men det är rimligt att ta med även spärrar i ett kommande utrednings- och utvecklingsarbete eftersom de hör ihop med samtycken.

- Loggtjänsten

Denna tjänst hanterar loggning av åtkomster som skett till patientdata utifrån de lagkrav som ställs.

3.4.2 Katalogtjänst HSA

Tjänsten innehåller information som entydigt kan identifiera vårdpersonal (inklusive deras medarbetaruppdrag), vårdenhet och vårdgivare. Ur ett samtyckesperspektiv är det viktigt att entydigt kunna identifiera vårdpersonal, vårdenhet och vårdgivare, för att en invånare ska kunna ge samtycke till rätt part samt att det är entydigt vilken part som är juridiskt ansvarig för vårdinformationen.

3.4.3 Nationell Patientöversikt, NPÖ

Denna tjänst visar en patients sammanhållna journal för vårdgivare och är i dessa fall det användargränssnitt där vårdpersonal registrerar att de inhämtat invånarens samtycke. NPÖ är integrerad med Samtyckestjänsten som lagrar de registrerade samtyckena. Nedan syns en vy från testmiljö som visar hur det ser ut när vårdpersonal registrerar ett samtycke.



Nationell patientöversikt



Patrik Sjöberg
Kvalitetssäkring SJF TestVårdEnhet NPÖ
TestVårdEnhet 1:1 NPÖ, TestVårdGivare 1 NPÖ

Logga ut

19121212-1212, Tolvan Tolvansson (Man, 108 år)

Samtycke

Om samtycke ▾

SAMMANHÅLLEN JOURNALFÖRING Om Sammanhållen journalföring ▾

Vem har samtycke att läsa patientens journal?
 Bara jag
 All behörig personal på vårdenheten

Hur länge gäller det?
 1 vecka (t.o.m. 2021-12-14)
 Till och med

All läsning i NPÖ loggas, både vid nödöppning och vid samtycke

PATIENTEN GER SAMTYCKE

Nödöppning

Om nödöppning ▾

Du kan nödöppna patientens journal om det är en nödsituation och patienten inte kan ge samtycke.

Då kan du se:

- Sammanhållen journalföring

All läsning i NPÖ loggas, både vid nödöppning och vid samtycke

NÖDÖPPNA

3.4.4 1177.se och e-tjänster vid inloggning

Styrkan med att använda 1177.se som visningsyta för invånarens samtycken är att det är en väl använd webbplats som många invånare redan känner till, använder och litar på. Bland de som arbetar dagligen med webbplatsens innehåll och digitala tjänster finns kompetens och erfarenhet kring hur man förmedlar komplex information så användarvänligt som möjligt i text och bild. Det finns också en vana vid att sortera information så att det som gäller för hela landet beskrivs lika för alla medan regionala skillnader lyfts fram där det är väsentligt.

Alla dessa styrkor bör tas tillvara om man vill att invånare ska kunna överblicka och förstå sina givna samtycken och även kunna göra mer av samtyckeshanteringens själv. Ett vanligt problem med information är att den utformas utifrån från vad avsändaren vill förmedla, utan att ta tillräckligt mycket hänsyn till hur mottagaren uppfattar budskapet. De texter som ska förmedlas om samtycken i användargränssnitt på 1177.se behöver därför utformas noga och med så få lokala varianter som möjligt och testas på riktiga användare. Annars är risken att invånaren inte förstår innebörden av samtyckesfrågan och att tjänsterna där de ingår blir dåligt eller felaktigt använda.

Att använda 1177.se som en visningsyta innebär inte att samtyckeshanteringens som sådan sker inom 1177 Vårdguidens tekniska system. 1177.se kan i inloggat läge (1177 Vårdguidens e-tjänster) visa information som genereras från andra system, antingen från gemensamma och nationellt förvaltade system eller från regionala vårdinformationssystem. Tjänsten Journalen är ett exempel på en befintlig sådan översiktstjänst som kan visa upp information från alla vårdgivare i landet, vilket skulle vara aktuellt även för en översikt över samtycken.

En ny funktionalitet från år 2021 i 1177 Vårdguidens e-tjänster är möjligheten för vårdgivare att skicka digitala kallelser som går till 1177 Inkorg där invånaren tar emot säkra meddelanden från vården. Sedan årsskiftet kan vårdgivare ansluta sina kallelsesystem direkt till inkorgen. Invånaren kan från den digitala kallelsen om- eller avboka en redan bokad tid, boka en ny tid eller länkas vidare till andra tjänster som regionen erbjuder, som till exempel digitala vårdmöten. En sådan länk kan också användas för att efterfråga digitala samtycken. Region



Skåne var den första regionen att börja använda digitala kallelser och ser stora nyttor med tjänsten, nyttor som även kan vara aktuella för området samtycken. Så här säger Anna Strömblad, kommunikationsdirektör i Region Skåne:

- Vi ser stora vinster med digitala kallelser eftersom invånare snabbt kan se sin bokade tid och kan av- och omboka själva om tiden inte passar. Man får bättre överblick och det ökar tillgängligheten. Självklart kommer det finnas personer som även fortsättningsvis behöver kallelser på papper, men över 80 procent av Skånes invånare har loggat in på 1177 Vårdguiden. Region Skåne har sedan ett par år skickat digitala kallelser till de som önskar, med den nya tjänsten kommer vi gradvis utöka antalet system som skickar digitala kallelser. Det sparar dessutom både miljö och arbetsinsatser i vården."

3.5 Vad vet vi om behov och nyttor?

3.5.1 Invånarens perspektiv

Det räcker med att fråga runt lite i bekantskapskretsen för att förstå att de flesta har en vag uppfattning om vad samtycken egentligen innebär och vad de finns till för. Många tror att vårdpersonal redan har tillgång till all historisk journalinformation automatiskt i sina datorer. Vissa oroar sig för att deras journal ska läsas av "vem som helst" medan andra önskar att slippa ständiga frågor om att samtycka och vill hellre "svara ja en gång för alla".

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys tog 2017 fram utredningen "För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter." Där visade en undersökning av befolkningens inställning till digitala hälsouppgifter att det finns ett utbrett stöd bland patienter för att olika vårdenheter ska ha tillgång till varandras journaluppgifter. Deltagarna i undersökningen hade däremot olika uppfattning om ifall tillgången skulle finnas utan att fråga patienten eller om det borde krävas samtycke. Det fanns också olika åsikter om hur ofta man som patient ska tillfrågas. Undersökningen visade också att det fanns ett stort stöd för att journaluppgifter kan användas för vissa andra syften än den egna vården, i huvudsak kvalitetsuppföljning och forskning, under förutsättning att patienten själv ger sitt samtycke. För de flesta i undersökningen var det viktigt att i dessa fall först bli tillfrågad.

Myndigheten gjorde också en kartläggning av forskningslitteratur för att undersöka hur invånare ser på integritet i hälso- och sjukvården kopplat till medicinska journaler och olika register. En slutsats var att litteraturen är alltför ensidigt fokuserad på integritetsintresset. Det visade sig sakna studier där personer får väga integritetsintresset mot andra intressen som patientsäkerhet, kvalitetsutveckling och forskning.

Den här utredningen har inte haft tid att göra en ordentlig kartläggning av vilka nyttor invånare själva skulle beskriva när det gäller möjligheten att överblicka och hantera sina samtycken digitalt på 1177.se. Det är rimligt att tro att invånare som redan använder digitala översikter som Journalen och olika e-tjänster i vården skulle uppskatta att se och hantera samtycken på liknande sätt. Troligen skulle också de som oroar sig för integritetskränkningar uppskatta transparensen. Men det är också rimligt att anta att samtyckesinformation inte har samma innehållsmässiga betydelse för invånare som exempelvis information om diagnoser, provsvar och behandlingar, och att det är en information som kan upplevas som byråkratisk och svårförståelig även i ett 1177-sammanhang. Invånares åsikter och frågor skulle behöva inhämtas mer systematiskt i kommande steg.



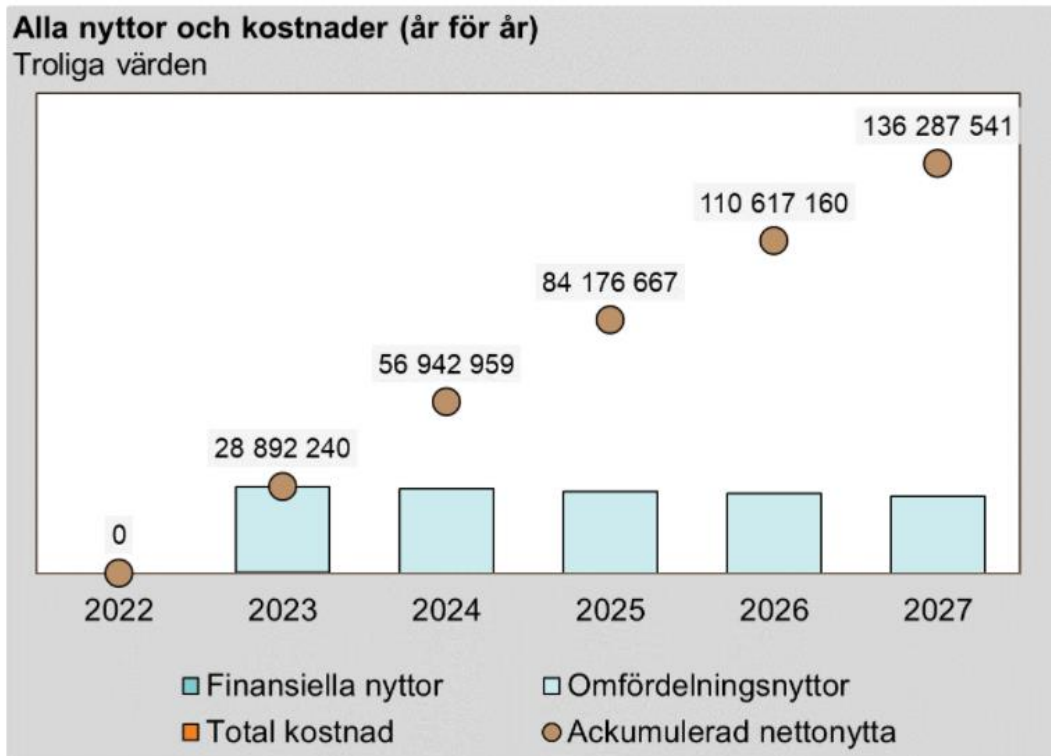
3.5.2 Vårdpersonalens perspektiv

I arbetet med en tidigare förstudie organiserade Inera en workshop med vårdrepresentanter från olika regioner. Syftet var bland annat att fånga behov och nyttor för vårdpersonal och vårdgivare med att invånare får möjlighet att överblicka och hantera samtycken digitalt.

Det som framkom i workshopen var att kravet på vårdpersonalen när det gäller att inhämta ett "specifikt, otvetydigt och frivilligt" samtycke är svårt att leva upp till i många vårdsituationer. Patienten ska, ofta på kort tid, både få information om sin vård och behandling och vad samtycke innebär och konsekvenserna av att ge eller inte ge sitt samtycke. Många gånger tvingas vårdpersonal efterfråga och administrera flera olika typer av samtycken under samma vårdmöte. Det är också vanligt att samtycken dokumenteras genom fritextanteckningar i system som inte är utformade efter samtyckesbehoven.

Deltagarna såg framför sig att vårdmötet skulle avlastas om invånaren i förväg, exempelvis genom information i en digital kallelse, kunde få information om och ge samtycke, och därefter överblicka och eventuellt hantera givna samtycken i en översiktstjänst.

Under det aktuella utredningsarbetet har nya arbetsmöten genomförts tillsammans med företrädare för samtyckesgruppen i Västra Götalandsregionen för att verifiera och komplettera de insikter som redan framkommit, i form av en nyttoanalys. Det som har analyserats är nyttor med att invånaren själv kan hantera samtycken inom sammanhållen journalföring genom en digital tjänst jämfört med att vårdpersonal hanterar samtycken åt invånaren inför, under och efter fysiska möten i vården. Några nyttor har värderats i ekonomiska termer, i form av frigjord tid och mindre pappersutskick, medan andra nyttor beskrivits i kvalitativa termer, som ökad trygghet och integritet och mer jämlik vård. De ekonomiska nyttorna är troligen lågt räknade i nuläget, eftersom de bygger på en försiktig uppskattning av hur många samtycken inom sammanhållen journalföring som Västra Götalandsregionen kommer att hantera under de kommande åren. Bilden nedan visar vilka resursbesparingar som framkommit i nyttoarbetet under utredningsperioden.



Antagandet i nyttokalkylen är att det i Västra Götalandsregionen ges ungefär en miljon samtycken inom sammanhållen journalföring per år, där fokus har legat på personer över 65 år som har många kontakter med hälso- och sjukvården. Baserat på att 61 % av befolkningen över 65 år har loggat in på 1177.se, är antagandet vidare att 61 % av de samtycken som ges under ett år skulle kunna ges digitalt på 1177.se, vilket blir 617 096 samtycken varje år. Den frigjorda tiden för vårdpersonal och administrativ personal har beräknats till ett värde i kronor som motsvarar värdena i bilden ovan.

Nyttoanalysen kommer att kompletteras i början av 2022 i samband med att Inera tar fram en intresseanmälan baserad på utredningens förslag. Den går löpande att ta del av här:

[Invånarens samtycken på 1177.se - Öppen info: Nyttokalkyler - Confluence \(atlassian.net\)](#)

3.5.3 Regionernas perspektiv

Flera regioner har under pandemin sett ett behov av att digitalt kunna inhämta invånarens samtycke inom olika områden, vilket har lett till ett ökat fokus på området samtycken. Införandet av en nationell läkemedelslista har också aktualiserat nya krav på samtycken i samband med läkemedelshantering.

I slutet av oktober 2021 inkom ett ärende till Ineras beredning från nio regioner. Deras sammanfattning av sina önskemål är följande:



”Det finns ett behov av att utöka funktionaliteten på Ineras befintliga samtyckestjänst för sammanhållen journalföring samt att bredda tjänsten med möjligheter att registrera andra samtyckestyper inom andra områden. För att effektivisera arbetet vid personliga möten och för att nå längre med digitalisering så finns ett behov av att inhämta samtycken till sammanhållen journalföring i förväg, att ha möjligheten att kunna hantera dessa på vårdgivarnivå, möjliggöra en längre varaktighet samt möjliggöra för patienten att få översikt och kontroll över dem via 1177.se.

Vidare finns det önskemål om att skapa tekniska förutsättningar för andra samtyckestyper. Vilka typer av samtycken som sedan ska kunna registreras kan avgränsas med överenskommelser i en intressegruppering. Om förslagen i den statliga utredningen ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) avseende delarna om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation genomförs kommer även socialtjänsten kunna dra nytta av föreslagna förändringar.”

Hela ärendet kan läsas i bilaga 2.

3.5.4 Statens perspektiv

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att analysera och föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen. I sin delrapport⁸ från oktober 2021 skriver E-hälsomyndigheten att framtidens digitala informationsförsörjning behöver vila på en infrastruktur som är möjlig att ansluta till för alla relevanta aktörer och datakällor, såväl för produktion som för konsumtion. Data som tillgängliggörs ska kunna komma från flera olika källor. Man lyfter också framtida behov som man menar kan komma att kräva ett nytt förhållningssätt:

”I den digitala transformation som hela hälsosektorn genomgår finns det behov av en delvis ny syn på data. Historiskt finns en syn på det som dokumenterats i patientjournalen att det framförallt ska utgöra minnesanteckningar för den enskilde yrkesutövaren, eller när någon annan tar över liknande arbetsuppgifter. Nu ser skapandet och användandet av data helt annorlunda ut: Data kan nu skapas inte bara av sjukvårdspersonal, utan även av individen själv eller olika tekniska lösningar som finns i hemmet eller som bärs på kroppen. Data kan också användas på nya sätt, bland annat för forskning och utveckling, kvalitetsuppföljning, samt för andra patienter (till exempel inom precisionsmedicin). För att ta tillvara dagens och framtidens möjligheter att analysera stora mängder data behöver systemen kunna få tillgång till många olika typer av data. Frågan om vilka typer av information som är av intresse, samt hur dessa skulle kunna klassificeras, användas och lagras behöver analyseras och utredas vidare. För att kunna ta tillvara de möjligheter som digitaliseringen ger behöver vi betrakta hälso- och omsorgsrelaterade data på ett delvis nytt sätt. Mängden data som går att hänföra till en enskild aktualiserar frågor om personuppgiftsansvar och ökade integritetsrisker när olika datamängder kan samköras. Det saknas en samlad nationell hantering av samtycken i vård och omsorg utanför sammanhållen journalföring.”

⁸ <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/okat-nyttjande-av-sammanhallen-journalforing.pdf>



En slutrapport från myndigheten kommer i februari 2022.

E-hälsomyndigheten har också, tillsammans med flera andra myndigheter, haft ett annat stort regeringsuppdrag för att möjliggöra lösningar för invånare att ha kontroll och insyn över sin personliga data. Uppdraget lämnade under 2021 en rapport⁹ där myndigheterna bland annat föreslog en invånarundersökning i fortsatt arbete för att få en större tydlighet kring hur Sveriges befolkning ser på integritetsfrågor i förhållande till digital service. I sammanfattningen skrivs till exempel:

”Om datadelningen i framtiden i allt större utsträckning kommer att använda samtycke som legal grund för personuppgiftsbehandlingen kommer också den digitala kompetensen hos invånarna att bli en viktig förutsättning. För att behålla tilliten till det offentliga, och i förlängningen till de privata företagen som hanterar stora mängder personliga data, blir frågor om insyn och kontroll – det vill säga hur och av vem data används – allt viktigare.”

Och på ett annat ställe sägs:

”Det finns en potentiell motsättning mellan å ena sidan den enskildes rätt till insyn och kontroll och å andra sidan myndigheters förutsättningar att realisera sådan insyn och kontroll. Det är inte helt självklart hur Sveriges invånare vill att insyn och kontroll över data ska komma till uttryck. Vi föreslår därför att en invånarundersökning genomförs för att närmare undersöka hur verktyg för insyn och kontroll kan utformas som också är digitalt inkluderande.”

4. Slutsatser

4.1 Inledning

Här beskrivs kortfattat de slutsatser som utredningen kommit fram till som viktiga att slå fast inför möjlig kommande utveckling. Slutsatserna utgår i första hand från den juridiska diskussion som förts inom utredningen i kombination med vad som framkommit när det gäller Ineras nationella tjänster och de önskemål som framförts av nio regioner i ett ärende till Ineras beredning under oktober 2021.

4.2 Invånare kan se samtycken inom sammanhållen journalföring på 1177.se

Detta var uppdragets grundfråga som kan besvaras med ja.

⁹ <https://www.digg.se/publicerat/publikationer/2021/uppdrag-att-mojliggora-losningar-for-individen-till-kontroll-och-insyn-av-data-om-individen>



Det är juridiskt och tekniskt möjligt att visa upp redan givna samtycken inom sammanhållen journalföring på 1177.se för invånare. Juridiskt finns stödet i patientdatalagens beskrivning av det som kallas för enskilda direktåtkomst.

Ur ett tekniskt perspektiv krävs en viss utveckling av Ineras Säkerhetstjänster som i dagsläget är utformade för att endast vårdpersonal ska kunna se och hantera samtycken inom sammanhållen journalföring. Tjänsterna behöver därför utvecklas så att de också kan möjliggöra att invånare, via digitala invånartjänster, blir konsumenter av samtyckesinformation. Ett exempel på en sådan invånartjänst är 1177.se där invånaren loggar in och då kan nå olika digitala tjänster.

För att invånaren ska kunna se sina givna samtycken inom sammanhållen journalföring genom att logga in på 1177.se krävs också en vidareutveckling av 1177 Vårdguidens e-tjänster i form av en översikt. Översikten behöver innehålla särskilt utformad pedagogisk information riktad till invånare.

Det finns tydliga nyttor för både invånare och vårdpersonal med en översikt av det här slaget. Men nyttorna ökar om invånaren även kan ge sitt samtycke digitalt, modifiera samtycket och på sikt även kunna göra motsvarande med andra typer av samtycken.

I dagsläget är det endast en mindre del av alla samtycken inom sammanhållen journalföring som registreras i Ineras Samtyckestjänst, vilken initialt är den tänkta datakällan till en invånaröversikt. Men ett stort antal regioner har beslut om att ansluta till den nationella samtyckestjänsten inom ett par år, vilket gör att översikten har möjlighet att bli mer heltäckande. På sikt är det troligt att flera datakällor för samtycken behöver stödjas.

4.3 Invånare kan även ge och återkalla dessa samtycken på 1177.se

Utredningens bedömning är att det även är juridiskt och tekniskt möjligt att låta invånare ge och återkalla samtycken inom sammanhållen journalföring på 1177.se och att det bör vara steg som ingår i planerad utveckling tillsammans med en översikt, för att utvinna större nyttor.

Juridiskt finns inget hinder för att invånaren själv registrerar sitt samtycke. Hittills har det dock saknats teknisk möjlighet för detta. Det är vårdpersonal som efterfrågar samtycket, vilket invånaren vanligen ger muntligt eller på papper i samband med ett fysiskt besök, Vårdpersonalen registrerar därefter samtycket digitalt å invånarens vägnar. Under de senaste åren har några vårdgivare börjat använda appar där invånare har möjlighet att själva registrera sitt samtycke i vissa vårdsituationer. Utredningen ser möjligheter för invånare att ge samtycke digitalt inför ett fysiskt vårdbesök, exempelvis via en digital kallelse, eller via bekräftelse av en bokad tid. Vid dessa situationer uppstår en aktuell patientrelation som ger vårdgivaren juridisk möjlighet att vid behov inhämta patientens samtycke i förväg.

Tekniskt krävs utveckling så att länkar kan följa med exempelvis digitala kallelser och leda invånaren till sin översikt på 1177.se. Det krävs integrationer med regionernas vårdinformationssystem så att vårdpersonal får aktuell och uppdaterad information om vad invånaren har svarat på en samtyckesförfrågan.

Förutom att kunna besvara en samtyckesförfrågan digitalt bör invånaren via den tänkta översikten på 1177.se också kunna ändra status på ett samtycke, exempelvis genom att återkalla det.



Den tekniska utvecklingen behöver ta höjd för att översikt och meddelanden innehåller väl utformad pedagogisk information så att patientdatalagens krav på informerat samtycke uppfylls.

4.4 Invånare kan påverka hur länge samtycket gäller

Hur länge ett samtycke inom sammanhållen journalföring gäller är enligt lagen beroende av den aktuella situationen. Patientdatalagen är en ramlag som vårdgivaren behöver tolka utifrån både patientens situation och vårdpersonalens förutsättningar. Om samtycket behövs vid ett enstaka vårdbesök blir giltighetstiden kort, medan den kan vara längre om patienten ska vårdas under längre tid i en definierad vårdprocess.

Rent juridiskt är det patienten som avgör hur länge ett samtycke ska gälla, men tekniskt sätts i dagsläget en defaultinställning på sju dagars giltighetstid för ett samtycke som registreras genom Nationell Patientöversikt, NPÖ. Detta går att ändra. Utredningens slutsats är att det bör skapas förutsättningar för mer flexibla giltighetstider och att det bör vara möjligt för patienten själv att påverka dem i en digital tjänst.

4.5 Inaktuella samtycken bör inte gallras bort direkt

I dagsläget gallras inaktuella samtycken efter en tid ur Ineras nationella Samtyckestjänst. Utredningens slutsats är att dessa bör sparas en längre tid om det ska vara möjligt att visa upp även en historik över givna samtycken i en översikt för invånaren. Vid något tillfälle behöver inaktuella samtycken gallras, och då förslagsvis i enlighet med gallringsregler för journalinformation. Samtycken ska journalföras, och det kan finnas fördelar med att detta görs genom registrering och lagring i Ineras nationella samtyckestjänst. I annat fall behöver vårdgivare säkerställa att även de samtycken som invånaren själv ger på digital väg journalföras. Oavsett vilket bör de alltså inte gallras bort för tidigt från en tjänst som ska möjliggöra en översikt för invånaren.

4.6 Samtycke på vårdgivarnivå behöver utredas vidare

Samtycke inom sammanhållen journalföring ges enligt patientdatalagen på vårdgivarnivå, alltså mellan de huvudmän som bedriver vården, exempelvis regioner eller privata vårdgivare.

I praktiken finns det i dagsläget två huvudsakliga sätt att åstadkomma sammanhållen journalföring på. Det ena är att olika vårdgivare inom en region använder samma vårdinformationssystem. Det andra är att olika vårdgivare i hela landet gör vissa informationsmängder tillgängliga för andra genom Ineras tjänst Nationell Patientöversikt, NPÖ.

För båda varianterna, åtkomst inom ett gemensamt system eller NPÖ, gäller att vårdpersonal som tar del av informationen måste uppfylla de regler som patientdatalagen ställer. Det är att vårdgivaren ska ha en aktuell patientrelation, att medarbetaren behöver uppgifterna i sitt arbete och att patienten har gett sitt samtycke.

De olika tekniska system som skapats för att åstadkomma sammanhållen journalföring har utformats så att samtycket inte efterfrågas och registreras på vårdgivarnivå (huvudman) utan registreras för en specifik vårdenhets räkning, eller för en specifik yrkesutövare på en specifik vårdenhet. Sammanhållen journalföring innebär att stora mängder journalinformation tekniskt



sett blir åtkomliga för fler individer. Det har därför ansetts vara en nödvändig begränsning att patienten inte ger samtycke till en hel vårdgivare samtidigt, utan att frågan begränsas till antingen en specifik vårdenhet eller till en fysisk individ. Samtycket ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt, så att den som samtycker (eller nekar) ska förstå vad samtycket innebär. Det har hittills inte ansetts att detta är möjligt att uppnå om en hel vårdgivarorganisation, exempelvis en region, efterfrågar invånarens samtycke, även om det finns tydliga regler för vilken vårdpersonal som har rätt att använda sig av samtycket.

I dagsläget sker allt mer organiserad samverkan över vårdgivargränser för att effektivisera hälso- och sjukvården. Exempelvis leder den högspecialiserade vården och standardiserade vårdförlopp till att många patienter styrs till andra regioner än sin hemmaregion för operationer eller andra specialistbehandlingar. Även inom den digitala vården finns det effektiviseringar att uppnå genom att samverka över vårdgivargränser. I det förslag som nio regioner lämnat in till Ineras beredning i oktober 2021, där regionernas jurister varit involverade, ingår ett starkt önskemål om att även kunna efterfråga och registrera samtycken på vårdgivarnivå, och inte enbart på nivåerna vårdenhet eller fysisk person på en vårdenhet.

Utredningens slutsats är att detta behöver utredas vidare, förslagsvis i samverkan mellan Ineras och regionernas jurister, och med hjälp av exempelvis konkreta fallbeskrivningar för att visa på syfte och mål med samtyckesregistrering på vårdgivarnivå. Eventuellt behöver synpunkter inhämtas från myndigheter som Socialstyrelsen och Integritetsskyddsmyndigheten, IMY. Detta arbete kan göras tillsammans med en revision av det nu tio år gamla dokument som varit styrande för bland annat utvecklingen av Ineras samtyckestjänst, kallad Patiendatalagen i praktiken¹⁰.

4.7 Fler samtyckestyper bör på sikt kunna visas och hanteras

Det är rimligt att tänka sig att invånare vill kunna överblicka och hantera fler samtyckestyper rörande sin vård än enbart det som ges inom sammanhållen journalföring. Och det står klart att många vårdgivare och andra samhällsaktörer ser nytta med en sådan utveckling. Det kan exempelvis handla om samtycke till att vårdgivare får se vilka läkemedel en patient fått förskrivna eller hämtat ut. En samtyckestyp som aktualiserats sedan den 1 maj 2021 då lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft, och i samband med det tekniska införandet av ett nytt register som förvaltas av E-hälsomyndigheten. Det kan också handla om samtycke till att en invånarens journaluppgifter får användas för viss forskning eller att invånaren ger samtycke till organdonation eller lagring av prover i en biobank.

För att flera olika samtyckestyper ska kunna visas upp krävs det sannolikt att fler datakällor än Ineras samtyckestjänst kan användas och att det skapas en nationell infrastruktur som medger detta. Om stöd för fler datakällor införs öppnar det upp för att även stödja fler datakällor för samtycken inom sammanhållen journalföring. Utredningens slutsats är att ett sådant arbete är eftertraktat av många aktörer och borde kunna inledas, exempelvis i samband med en påbörjad utveckling av en översikt på 1177.se för samtycken inom sammanhållen journalföring.

¹⁰ https://rivta.se/documents/ARK_0031/PDLiP_RIV_1.0.pdf



4.8 Invånare behöver involveras i kommande arbete

Att ge så pass begriplig digital information att många olika invånare kan ge ett informerat digitalt samtycke är pedagogiskt utmanande. Därför krävs ett utvecklingsarbete som involverar invånare systematiskt redan från början och som prioriterar de insikter som framkommer när det gäller behov av innehåll och utformning. Utredningen har tagit fram tidiga visuella exempel som inte är färdigutformade men som kan konkretisera vad som behöver arbetas vidare med. Exempelen presenteras i kapitel 5.7

4.9 En gemensam begreppsmodell för samtycken behövs

Ett första led i att skapa en struktur för flera olika samtyckestyper så att de på sikt kan visas upp och hanteras i en generell tjänst är att vara överens om en gemensam begreppsmodell. Utredningen har tagit fram en första version av en sådan som stöd för diskussioner om fortsatt utveckling. Arbetsversionen av begreppsmodell och förslag på fortsatt hantering av modellen presenteras i kapitel 5.8.

5. Förslag till fortsatt arbete

5.1 Inledning

I detta kapitel presenteras utredningens förslag.

Huvudförslaget är att Inera sonderar regionernas intresse för ett nästa steg som kombinerar ett konkret utvecklingsprojekt i tydliga etapper med fortsatt löpande utredningsarbete inom främst juridik och arkitektur. Inom utredningsuppdraget ryms arbetet med att formulera en sådan intresseanmälan under början av 2022.

Ett utvecklingsarbete bör bedrivas i nära samverkan med de regioner som visar intresse, och med deras systemleverantörer. Dialog och samarbete bör också organiseras mellan ett sådant projekt och E-hälsomyndigheten som dels ansvarar för den nationella läkemedelslistan där samtycken aktualiseras, dels har ett regeringsuppdrag som rör sammanhållen journalföring.

Utredningens förslag till avgränsning är att en intresseanmälan för ett fortsatt utvecklingsprojekt med utredningsarbete omfattar endast området hälso- och sjukvård, samt de delar av socialtjänsten som berörs av kommande lag¹¹ om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Ett sådant omfång motsvarar det innehåll som 1177.se erbjuder invånare, medan samtycken inom helt andra områden, exempelvis skolan, behöver hanteras genom andra projekt och tjänster. Dialog kan givetvis ändå ske mellan olika områden.

¹¹ http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2021/01/SOU-2021_4-webb1.pdf



Utredningen har, som en del av förslagen, tagit fram tidiga skisser som visualiserar och förtydligar tankarna med invånarens samtycken på 1177.se. Dessa skisser är inte färdiga designförslag utan syftar till att skapa en gemensam förståelse och stödja en snabbare start i ett eventuellt kommande utvecklingsprojekt. Med samma syfte har utredningen tagit fram en första version av gemensam begreppsmodell för samtycken som kan diskuteras och utvecklas i fortsatt arbete. Både konceptskisser och begreppsmodell presenteras längre fram i detta kapitel.

5.2 Utvecklingsprojekt, etapp 1

Det resultat som utredningen föreslår som mål för etapp 1 är att invånaren genom att logga in på 1177.se ska kunna se de av sina redan givna sammantrecken inom sammanhållen journalföring som lagrats i Ineras samtyckestjänst. Det är i dagsläget endast en liten andel av alla samtycken som lagras där, men mängden kommer att öka inom de närmaste åren då många vårdgivare har planerat för anslutning av sina regionala vårdinformationssystem till den nationella tjänsten. I dagsläget gallras också inaktuella samtycken tidigt bort från tjänsten, men utredningen föreslår att detta upphör. Invånaren kan då få en historik över tidigare gällande samtycken i sin översikt, tillsammans med de som fortfarande gäller.

I den första etappen kommer fokus då att ligga på framför allt följande utvecklingsaktiviteter:

- Ta fram ett nytt tjänstekontrakt (getAllExtendedConsentsForPatient) enbart för digitala invånartjänster som vill kunna visa upp samtycken från samtliga vårdgivare i Sverige för en invånare. Detta tjänstekontrakt kräver inte integration med vårdgivares system, utan tas fram för informationshantering mellan Ineras samtyckestjänst och 1177.se eller andra invånartjänster som vill visa upp informationen. På så sätt påverkas inte heller de tjänstekontrakt och integrationer som redan finns med vårdgivares system eller andra nationella tjänster som har integrerat med Ineras samtyckestjänst.
- Ta fram standardtexter kopplade till samtycken som kan implementeras för att visas för invånare. Både generella informationstexter och mer specifika för varje visat samtycke, exempelvis om ändamål, giltighetstid med mera. (Se visuellt exempel längre ner). Informationstexter kommer att vara en viktig leverans både i denna och i kommande etapper. Det är genom pedagogisk och begriplig information och design som en tjänst av det här slaget kan uppfylla de lagkrav som finns om informerat samtycke.
- Bilda en referensgrupp eller motsvarande av invånare för att inhämta behov och stämna av lösningar löpande under hela utvecklingsperioden, med start under etapp 1.
- Utveckla gränssnitt och teknisk integration för en invånaröversikt över givna samtycken inom sammanhållen journalföring i inloggat läge på 1177.se.
- Ta fram ytterligare nyttokalkyler för att beskriva nyttor och kostnader inför kommande etapper.

5.2.1 Fortsatt utredningsarbete

Utöver rena utvecklingsaktiviteter behöver det i etapp 1 inledas ett bredare utrednings- och förankringsarbete som kan förbereda för kommande etapper. Ett sådant arbete innehåller bland annat:

- En juridisk utredning om möjlighet att efterfråga och ge samtycke på vårdgivarnivå.



- Förankring och beslut om gemensam begrepps- och informationsmodell som innefattar fler samtyckestyper än sammanhållen journalföring och fler datakällor än Ineras samtyckestjänst.
- En juridisk och teknisk analys av näraliggande områden som spärrar och loggar.

En mindre men ändå viktig utredningspunkt gäller hur direktåtkomst till sammanhållen journal utan krav på samtycke ska registreras och visas upp för invånaren. Det finns tre situationer där samtycke enligt lagstiftningen inte behövs för direktåtkomst till sammanhållen journal. Det krävs inte om patienten är medvetlös och det finns behov av att läsa den sammanhållna journalen, eller om patienten inte kan meddela sin vilja, och alltså vid tillfället är beslutsoförmögen. Det tredje exemplet är direktåtkomst till sammanhållen journal för yngre barn. I dessa tre fall har lagstiftaren lagt ansvaret på vårdpersonalen som ska göra en bedömning av vad som är känt om patientens inställning och därefter fatta ett eget beslut. En mognadsbedömning ska göras av barnet inför beslutet om när barnet bör tillfrågas om samtycke. Vårdnadshavare eller andra legala ställföreträdare ska däremot inte tillfrågas om samtycke i dessa situationer.

I den existerande implementeringen (hösten 2021) av Ineras samtyckestjänst och Nationell patientöversikt finns möjlighet att använda nödåtkomst för att ta del av den sammanhållna journalen. Nödåtkomsten registreras som ett samtycke i Ineras samtyckestjänst, men med typen "Emergency". Utredningens slutsats är att man under etapp 1 bör se över hur dessa tre situationer bäst registreras och även visas upp för den invånare de berör.

5.2.2 Dialog och styrning

Utvecklingsprojektet, inklusive fortsatt utredningsarbete, bör styras i enlighet med Ineras gällande ramverk. Där ingår referensgrupper med regionrepresentanter som viktiga delar, liksom piloter som är extra aktiva i tidiga utvecklingsfaser.

Utredningen föreslår att regioner och deras systemleverantörer samt eventuellt även organisationer som E-hälsomyndigheten och SKR bemannar en eller flera referens- eller arbetsgrupper i utvecklingsprojektet. Det är också möjligt att bemanna med kommunrepresentanter inom hälso- och sjukvård.

Referensgrupper och piloter, bör bidra till att följa och ge input till utvecklingsarbetet i etapp 1. Utredningen föreslår att ett par pilotregioner efterfrågas redan inför utvecklingsarbetet, så att dessa kan testa leveranser, delta i kostnads- och nyttoanalyser och genomföra de regionala aktiviteter som anses nödvändiga. Utredningens bedömning är att intresset för samtycken är tillräckligt stort för att det ska vara möjligt att utse piloter tidigt i detta arbete. Aktiva pilotregioner är en känd framgångsfaktor för framdrift och nöjdhet i nationella utvecklingsprojekt.

För referensgrupper blir det också viktigt att följa och delta i fortsatt utredningsarbete om en begrepps- och informationsmodell för samtycken, juridiska analyser inför fortsatta etapper och prioritering av vilka ytterligare samtyckestyper som ska utredas för att eventuellt kunna visas upp på 1177.se.



5.2.3 Tid och resurser

Denna första etapp bör kunna leverera sitt resultat senast inom två år från projektstart, förutsatt att invånarpanel, referensgrupp och pilotregioner kommer igång utan större dröjsmål och därmed bidrar till att resultatet motsvarar behov och krav. En detaljerad resursberäkning kommer att utföras inom utredningen i januari 2022, inför en intresseanmälan riktad till regionerna.

5.3 Utvecklingsprojekt, etapp 2

Det resultat som utredningen föreslår som mål för etapp två av utvecklingsprojektet är att invånare ska kunna lämna samtycke inom sammanhållen journalföring digitalt genom att vården kan skicka en förfrågan, exempelvis via en digital kallelse eller på annat sätt. Invånaren ska efter att ha besvarat förfrågan kunna se samtycket i den översikt som togs fram i etapp 1. Vårdpersonal ska kunna se om samtycke givits eller ej i sitt verksamhetssystem, förutsatt att det är integrerat med Ineras samtyckestjänst.

Lösningen ska fungera oberoende av vilken elektronisk brevlåda och vilka digitala invånartjänster som vårdgivaren använder i kommunikation med sina invånare, och är alltså inte exklusiv för 1177 Vårdguidens e-tjänster. Detta gäller alltså inte enbart förfrågan om samtycke utan hela lösningsarkitekturen för invånarens samtycken behöver stödja andra klient- och meddelandelösningar än 1177.se, även om 1177.se kommer vara den första lösningen som realiserar.

(Se skiss med exempel på hur det kan se ut för invånaren på 1177.se längre ner i dokumentet.)

I denna etapp kommer fokus då att ligga på följande utvecklingsaktiviteter:

- Implementera tjänstekontrakt för att ”skriva samtycke”, där utredningens förslag är att använda kontraktet *”RegisterExtendedConsent”*.
- Utveckla Ineras samtyckestjänst för att kunna hantera samtyckesförfrågningar, som enligt föreslagen begreppsmodell är ett slags ”utkast” till samtyckestillstånd. Ineras samtyckestjänst behöver kunna hålla detta utkast till dess att förfrågan är besvarad.
- Skapa koppling mellan invånarens inkorg på 1177.se och översiktstjänsten ”Invånarens samtycken” med liknande logik som digitala kallelser. Säkerställa att olika inkorgar kan användas, exempelvis Kivra, förslagsvis genom så kallad ”djuplänkning”.
- Utvidga arbetet med standardtexter riktade till invånare, anpassade för om samtycke efterfrågas av specifik medarbetare eller vårdenhet. I detta arbete sker fortsatt dialog med invånare via panel eller fokusgrupp. Den pedagogiska utmaningen är stor när det gäller att ge begriplig och konkret information om vad samtycke innebär och hur det kan hanteras. Först om invånaren förstår informationen kommer önskade effekter av tjänsten realiserar, samt lagkrav på informerat samtycke att uppfyllas.

5.3.1 Utredningsarbete

Beroende på resultat från utredningsarbetet finns i denna etapp eventuellt möjlighet att realisera en lösning för att samtycke även registreras på vårdgivarnivå. Samma sak gäller för det som framkommit när det gäller spärrar och loggar.



I denna etapp, eller i nästa, kan även beslut fattas om att gå vidare eller inte med en utökad samtyckestjänst för andra samtycken än de för sammanhållen journalföring, och i så fall tas projektplan för detta arbete fram. (Se bilaga 1 för exempel på andra samtyckestyper.)

Fortsatt utredningsarbete inom juridik och arkitektur kommer att behöva bedrivas för att säkerställa leveranser i etapp tre och eventuellt längre fram. Exempelvis kan det vara relevant att se över remissflöden, och hur digitala samtycken kan hanteras där.

5.3.2 Tid och resurser

Denna andra etapp bör kunna leverera resultat inom ett till två år från att den startar, givet samma förutsättningar som för etapp ett. En så detaljerad resursberäkning som möjligt kommer att utföras inom utredningen i januari 2022, inför en intresseanmälan riktad till regionerna.

5.4 Utvecklingsprojekt, etapp 3

Som en tredje etapp föreslår utredningen att invånare även ska kunna återkalla givna samtycken digitalt. (Innan detta är utvecklat krävs, som i dagsläget, att invånaren kontaktar vårdgivaren för att få hjälp med att exempelvis återkalla sitt samtycke). Ett samtycke som redan givits med viss giltighetstid kan juridiskt sett inte förlängas, utan blir ett nytt samtycke med ny giltighetstid. För invånaren kan det dock beskrivas som en förlängning, vilket också kan vara en del av etapp tre om det prioriteras.

Eftersom det innebär ett nytt inslag i vårdens processer att en invånare självständigt kan återkalla ett samtycke kommer det att krävas någon form av integration med vårdgivarnas verksamhetssystem i denna etapp som troligen utretts och förberetts redan i tidigare etapper. Det behöver säkerställas att vårdgivaren uppfattar ett återkallat samtycke från invånaren inför eller i steget att vilja ta del av information.

De tjänstekontrakt som utredningen ser kommer att användas i denna etapp är ”*CancelExtendConsent*” för att återkalla samtycke och ”*RegisterExtendedConsent*” för att förlänga samtycke. Gränssnitt, pedagogisk information och teknisk integration mellan Ineras samtyckestjänst och ”invånarens samtyckestjänst” på 1177.se behöver utföras inom områdena återkalla och förlänga.

Utredningsarbete fortsätter i denna etapp. Det kan vara aktuellt att ta fram en projektplan för ett arbete med en utvidgad samtyckestjänst om detta inte har skett redan tidigare. Det kan också vara aktuellt att utreda om invånaren självständigt kan initiera ett samtycke, alltså utan att vårdgivaren först efterfrågat det, i samband med att funktionen för ”förlänga” implementeras, som rent juridiskt och tekniskt kommer att innebära att ett existerande samtycke återkallas och ett nytt samtycke skapas.

Då denna etapp ligger ett par år fram i tiden är varken utredningsdelar eller resursåtgång möjliga att beskriva tillräckligt detaljerat redan inom denna utredning. Förslaget är därför att beräkning och planering görs inom det kommande utvecklingsprojektet.

5.5 Vad krävs av regionerna?



En grundförutsättning är att regionen är ansluten och producerar information till Ineras samtyckestjänst. Regionerna behöver också bidra med verksamhetskompetens och juridisk kompetens till piloter, samt till arbets- och referensgrupper. Inledningsvis, i etapp 1, kommer det inte att ställas krav på integrationer mellan vårdgivares system och Ineras samtyckestjänst eftersom separat tjänstekontrakt föreslås för att tillgodose invånarnas behov. Det finns däremot anledning för regionen att integrera sina system så tidigt som möjligt eftersom det kommer att medföra att en större andel lagrade samtycken blir synliga för invånaren på 1177.se

Antalet samtycken i Ineras samtyckestjänst kommer att öka under de kommande åren eftersom en stor mängd regioner redan har planerat att ansluta till tjänsten. Det finns också ett stort intresse från många regioner för att tjänsten ska kunna användas för fler syften än idag. Utredningens bedömning är därför att det är ett lämpligt tillfälle att nu inleda en pågående utvecklingsperiod kring samtycken som kombinerar konkreta utvecklingsetapper med fortsatta juridiska och tekniska utredningar. Att få med sig engagerade regioner i ett sådant arbete ökar chanserna för samsyn i prioriteringar och vägval, och för tjänster som blir välanvända och därmed kan ge önskade effekter. Att tillräckligt många regioner lägger tid på att delta som piloter och/eller referensgrupper är avgörande för projektets resultat. Ett exempel på juridisk frågeställning som kräver engagemang från både Inera och regionerna är om, och hur samtycke kan ges även på vårdgivarnivå, även då en vårdgivare är en hel region. Ett annat exempel på frågeställning som kräver samsyn är hur en gemensam begrepps- och informationsmodell för samtycken ska se ut och om den ska leda till utveckling av en utvidgad samtyckestjänst, eventuellt med distribuerade informationskällor.

Om regionerna ska kunna skicka digitala samtyckesförfrågningar till invånare i etapp 2 behöver regionerna öka sin integration med Ineras samtyckestjänst till att även kunna hantera förfrågningar och kunna notifiera patienterna om att det finns en digital förfrågan. I etapp 3 krävs troligen ytterligare en utökning av integrationer.

5.6 Vad krävs av Inera?

Inera behöver hålla ihop och driva utvecklingsprojektets olika etapper samt de kompletterande utredningar som behöver pågå över tid. Inera behöver använda de resurser och den kompetens som finns inom de nationella tjänsterna, både när det gäller Säkerhetstjänster och 1177 Vårdguiden. Eftersom samtyckesinformation är pedagogiskt utmanande för vårdgivarna krävs att 1177 Vårdguiden tar ett helhetsgrepp kring redaktionellt innehåll och design av tjänsten så att den blir användarvänlig och uppfyller lagkraven om informerat samtycke. Ineras jurister behöver samverka med regionernas jurister i de utredningar som krävs med målet att nå nationell samsyn och vid behov dokumentera detta i nationella ramverk eller andra dokument. Utredningen har föreslagit en revision av ”Patientdatalagen i praktiken”, ett dokument som varit styrande under tio års tid för utformningen av exempelvis Ineras säkerhetstjänster och Nationell Patientöversikt, NPÖ.

Inera behöver ansvara för att alla intressenter av samtyckestjänsten får möjlighet att bidra till utvecklings- och utredningsarbetet och säkerställa att det finns regioner som är villiga att bidra med att testa och kvalitetssäkra det som levereras, exempelvis i form av piloter. Intressenter inom området samtycken kan även vara myndigheter eller organisationer som E-hälsomyndigheten, Digitaliseringsmyndigheten och Sveriges Kommuner och Regioner.



Det är tekniskt möjligt att skapa en nationell infrastruktur som möjliggör fler källor än Ineras samtyckestjänst. Den kan möjligtvis utökas till att stödja ytterligare några samtyckestyper, men den kommer troligen inte att kunna hantera samtliga, vilket gör att en distribuerad lagring med flera informationskällor kommer att behöva stödjas. Kanske kommer det även finnas behov av att kunna lagra en och samma samtyckestyp på ett distribuerat sätt. Detta är ett arbete som kräver ett långsiktigt engagemang och som involverar både juridik, informatik, arkitektur, systemintegrationer och långsiktig förvaltning. Vilken aktör som ska ta ansvar för detta är oklart i dagsläget, men Inera bör ansvara för att lyfta frågan i samband med fortsatt arbete.

5.7 Förslag på invånarkoncept

5.7.1 Inledning

Utredningen har valt att visualisera en möjlig utveckling av en framtida invånartjänst på 1177.se genom tidiga skisser som här presenteras. Skisserna syftar till att ge en konceptuell men ändå konkret bild av vilken funktionalitet och information som kan krävas i en sådan tjänst. De innehåller inte färdiga design- eller textförslag utan ska ses som ett stöd inför fortsatt utvecklingsarbete som då ansvarar för innehåll och design i en kommande tjänst.

Utredningen rekommenderar starkt att involvera någon form av invånarpanel eller fokusgrupper redan tidigt i ett eventuellt kommande utvecklingsarbete. Utredningens uppfattning är att budskap om samtycken upplevs som svårbegripliga och abstrakta av patienter och närstående i vården. Om invånare i högre grad än idag själva förväntas hantera sina samtycken digitalt krävs en genomtänkt och behovsdriven pedagogik i både tjänstedesign och informationsinnehåll, eventuellt också kompletterad med skriftlig information som kan delas ut vid vårdbesök. Genom att detta tas fram nationellt, men i dialog med regioner, kommer alla vårdgivare som använder tjänsten att slippa skapa eget material. Detta möjliggör även exempelvis innehåll på andra språk eller på annat sätt anpassat efter målgruppers behov, exempelvis extra lättläst innehåll.

5.7.2 Konceptskisser

Bild 1 visar en översikt av samtycken inom sammanhållen journalföring där fliken Aktuella samtycken är aktiverad.



1177
VÄRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start Meddelanden Bokade tider Journalen Egen provhantering Stöd och behandling **Övriga tjänster**

Du är här: [Start](#) / [Övriga tjänster](#) / [Samtycke](#)

ÖVRIGA TJÄNSTER

Samtycke

Efterfrågade samtycken ²

Aktuella samtycken

Inaktuella samtycken

Aktuella samtycken

Här finns dina aktuella samtycken som du gett ditt medgivande till. Välj ett i listan nedan för att läsa mer och/eller ångra ditt samtycke.

| Giltig till och med | Vem önskar samtycket | Vad gäller samtycket |
|---------------------|------------------------------------|----------------------|
| 2021-10-01 | Jan Andersson, Urolog, Capio Solna | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Vårdgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Vårdgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Vårdgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |
| 2021-10-01 | Vårdgivare/Vårdenhet | Läsa din journal |

VISA 5 TILL Visa alla

Hur fungerar samtycken?

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal ibland att få läsa tidigare journaluppgifter om dig som de inte har tillgång till utan ditt samtycke. Du kan få frågan både muntligt och digitalt om att ge ditt samtycke. Här kan du läsa mer om hur det fungerar.

Varför samtycke



Ge samtycke innan vårdbesöket



Rätten att återkalla ett samtycke



När du har frågor om ditt samtycke



Samtycke när patient saknar beslutsförmåga



Samtycke vid dödsfall





När invånare loggar in på 1177.se har de möjlighet att ta del av olika e-tjänster som vården erbjuder, som att läsa sin journal, beställa en provtagning eller kontakta en vårdmottagning. Utredningens förslag är att samtycken också blir en sådan fast funktion, här placerad under den nuvarande kategorin Övriga tjänster.

I en första etapp är det möjligt att visa upp redan givna samtycken inom sammanhållen journalföring för invånaren. Källan till det som visas upp är då de samtycken som vårdpersonal har registrerat å invånarens vägnar, och som lagras i Ineras samtyckestjänst. Dessa samtycken visas i två flikar, en för gällande samtycken (rubriken Aktuella på bilden) och en för samtycken som är ogiltiga, exempelvis för att giltighetstiden gått ut (rubriken Inaktuella på bilden).

På bilden finns också fliken Efterfrågade samtycken, vilken visar möjlig tillkommande funktionalitet i etapp två som beskrivs närmare under nästa bild. Alla rubriker och texter är endast preliminära och ska utformas av ett utvecklingsprojekt, i nära dialog med användare.

Den information som invånaren behöver få om samtycket är under vilken tid samtycket gäller, vilken part som samtycket getts till och vilket syfte samtycket har. Syftet beskrivs i bilden ovan som Läs journal, vilket motsvarar den samtyckestyp som gäller inom sammanhållen journalföring.

Man kan tänka sig att även andra samtyckestyper (med annan laglig grund) skulle kunna visas i samma lista längre fram, exempelvis samtycken till att vårdpersonal får se förskrivna och uthämtade läkemedel. Men i ett första steg föreslår utredningen alltså att endast samtycken som ges inom sammanhållen journalföring visas för invånaren. Under tiden kan krav och behov samt laglig grund för att visa upp andra samtyckestyper utredas.

Invånaren bör också ha möjlighet till fördjupande information som i bilden visas som en standardiserad informationstext med utfällbara rubriker.

Bild 2 visar när invånaren ger sitt samtycke digitalt efter en förfrågan från en vårdenhet eller en yrkesutövare.



1177
VÄRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start Meddelanden Bokade tider Journalen Egen provhantering Stöd och behandling **Övriga tjänster**

Du är här: [Start](#) / [Övriga tjänster](#) / Samtycke

ÖVRIGA TJÄNSTER

Samtycke

Efterfrågade samtycken ³

Aktuella samtycken

Inaktuella samtycken

Efterfrågade samtycken

Här ser du de samtycken som vården önskar att du lämnar. Välj ett i listan nedan för att läsa mer och besvara samtycket.

| Giltig till och med | Vem önskar samtycket | Vad gäller samtycket | |
|--|------------------------------------|----------------------|--------|
| 2021-10-01 | Jan Andersson, Urolog, Capio Solna | Läsa journal | NYTT ^ |
| <p>Samtycket efterfrågas av den vårdpersonal som är, eller som kommer att bli, involverade i din vård och behöver läsa relevanta delar av din journal som andra vårdgivare tidigare har dokumenterat. Syftet är att ge dig god och säker vård.</p> <p>Samtycket gäller under tiden 2021-09-01-2021-10-01.</p> <p>Du väljer själv om du vill ge ditt samtycke eller inte genom att ge ditt svar nedan. Svara senast 2021-08-26. Du har alltid möjlighet att ångra ditt samtycke.</p> <p>Läs här om du vill få mer information.</p> <p>GE SAMTYCKE</p> <p>NEKA SAMTYCKE</p> | | | |
| 2021-10-01 | Södersjukhuset Stockholm | Läsa din journal | NYTT v |
| 2021-10-01 | Region Skåne | Läsa din journal | NYTT v |

Hur fungerar samtycken?

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal ibland att få läsa tidigare journaluppgifter om dig som de inte har tillgång till utan ditt samtycke. Du kan få frågan både muntligt och digitalt om att ge ditt samtycke. Här kan du läsa mer om hur det fungerar.

Varför samtycke +

Ge samtycke innan vårdbesöket +

Rätten att ångra ett samtycke +

När du har frågor om ditt samtycke +

Samtycke när patient saknar beslutsförmåga +

Samtycke vid dödsfall +



Att invånaren får en digital överblick över redan givna samtycken kan ge en viss nytta, men nyttan både för invånare och vårdpersonal ökar om invånaren också kan ge ett samtycke digitalt. Detta föreslår utredningen som huvudsaklig utveckling i etapp 2.

Samtycket efterfrågas av en vårdgivare eller en yrkesutövare (exempelvis en namngiven läkare) som då har ett skäl till att efterfråga samtycke, exempelvis i samband med en digital kallelse till ett vårdbesök. Samtycke inom sammanhållen journalföring krävs först när vårdgivare behöver tillgång till information över vårdgivargränser. Om detta gäller, och om samtycke inte redan finns hos vårdgivaren, ska vårdpersonal kunna skicka en förfrågan om samtycke till invånaren, exempelvis som en del av en digital kallelse. En länk leder till "invånarens samtyckestjänst" som nås i inloggat läge på 1177.se. När invånaren öppnar en förfrågan om att ge sitt samtycke finns plats för informerande text och någon form av "knappval".

Det är inte okomplicerat att beskriva vad ett samtycke innebär och hur det används. Detta är också anledningen till att många inom vården har efterfrågat en digital tjänst där informationen kan vara pedagogisk och samlad på ett ställe. Upplevelsen är att det är svårt att ge tillräckligt god samtyckesinformation vid ett fysiskt möte där tiden också ska räcka till för information som har med själva vårdbehovet att göra. Utredningens förslag är därför att en kommande utvecklingsetapp lägger ordentliga resurser på invånarperspektivet både när det gäller information och design av det här steget. De som arbetar med innehåll och grafisk design på 1177.se har lång erfarenhet av att pedagogiskt förmedla komplicerade sammanhang vilket bör utnyttjas.

När invånaren besvarar samtyckesförfrågan behöver det vara möjligt för vårdgivarens vårdinformationsmiljö att ta emot svaret, så att vårdpersonalen kan se resultatet av invånarens beslut. Om invånaren väljer att ge sitt samtycke så innebär valet att samtycket "flyttas" till kolumnen Aktuella samtycken där det går att se fram till dess att giltighetstiden gått ut eller att det återkallats. Det hamnar då i kolumnen Inaktuella samtycken.

Bild 3 visar exempel på hur en förfrågan om samtycke kan skickas i en digital kallelse



1177
VÅRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start **Meddelanden** Bokade tider Egen provhantering Stöd och behandling Övriga tjänster

Du är här: Start / Meddelande / Kallelse

Kallelse

2021-04-09

Välkommen till Capio Urologi Solna

Vi har bokat tid till dig hos Jan Andersson, Urolog, för undersökning.

Datum: Tisdag 22 april

Klockan: 11:00

Plats: Capio Urologi, Postgången 53, 171 45 Solna

[Hitta hit](#)

[Lägg till i min kalender](#)

Besöket beräknas ta 20 minuter

Viktigt inför ditt besök

- Covid 19, för att undvika smittspridning är det viktigt att du stannar hemma även vid lindriga förkylningssymtom.
- Är du diabetiker? Ta gärna med ett provsvar på blodsockernivå för de senaste 2-3 månaderna. Har du inget provsvar behöver du ej ta med nytt.
- Kontakta oss före besöket om du får förhinder.

[Läs mer om undersökningen](#)

Tänk på

- Ta med legitimation
 - Läs om resor till sjukvården
 - Betala ditt besök med kort eller swish
 - Vill du ha en faktura är faktureringsavgiften xx kr
- Avboka senast 24 timmar före besöket. Så slipper du betala avgift.

OMBOKA

AVBOKA

Vårdpersonal önskar läsa din journal!

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal att få läsa tidigare journaluppgifter om dig, de behöver då ditt samtycke till detta. Gå till samtyckstjänsten för att svara digitalt eller läsa mer om hur det fungerar. Svara gärna innan ditt bokade besök.

SVARA PÅ SAMTYCKET

Visa arkiverade meddelanden

1177 Vårdguiden - tryggt om din hälsa och vård

Läs om hälsa och sjukdomar och var du kan hitta vård. Logga in för att läsa din journal och göra dina vårdärenden. Ring telefonnummer 1177 för sjukvårdsrådgivning dygnet runt.

1177 Vårdguiden är en tjänst från Sveriges regioner. Vi finns alltid med dig när du vill må bättre.

> [Teknisk support](#)

> [Webbkarta](#)

> [Läs mer om e-tjänster](#)



Ett exempel på hur en samtyckesförfrågan kan medfölja som information i en digital kallelse. I fortsatt arbete kommer fler vägar än digital kallelse att ses över. Utredningen utgår från att en samtyckesförfrågan inledningsvis alltid är vårdinitierad. När vården initierar ett ärende får invånaren också någon form av notifiering, och samma bör gälla även för samtycken.

Bild 4 visar möjligheten att ångra (återkalla) ett samtycke



1177
VÄRDGUIDEN



Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start Meddelanden Bokade tider Journalen Egen provhantering Stöd och behandling **Övriga tjänster**

Du är här: [Start](#) / [Övriga tjänster](#) / Samtycke

ÖVRIGA TJÄNSTER

Samtycke

Efterfrågade samtycken ² Aktuella samtycken Inaktuella samtycken

Aktuella samtycken

Här finns dina aktuella samtycken som du gett ditt medgivande till. Välj ett i listan nedan för att läsa mer och/eller ångra ditt samtycke.

| Giltig till och med | Vem önskar samtycket | Vad gäller samtycket | |
|--|------------------------------------|----------------------|--------|
| 2021-10-01 | Jan Andersson, Urolog, Capio Solna | Läsa journal | NYTT ^ |
| <p>Samtycket efterfrågas av den vårdpersonal som är, eller som kommer att bli, involverade i din vård och behöver läsa relevanta delar av din journal som andra vårdgivare tidigare har dokumenterat. Syftet är att ge dig god och säker vård.</p> <p>Samtycket gäller under tiden 2021-09-01-2021-10-01.</p> <p>Du väljer själv om du vill ge ditt samtycke eller inte genom att ge ditt svar nedan. Svara senast 2021-08-26. Du har alltid möjlighet att ångra ditt samtycke.</p> <p>Läs här om du vill få mer information.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ÅNGRA SAMTYCKE</p> | | | |
| 2021-10-01 | Södersjukhuset Stockholm | Läsa din journal | NYTT v |
| 2021-10-01 | Region Skåne | Läsa din journal | NYTT v |

Hur fungerar det samtycken?

För att ge dig bra och säker vård önskar vårdpersonal ibland att få läsa tidigare journaluppgifter om dig som de inte har tillgång till utan ditt samtycke. Du kan få frågan både muntligt och digitalt om att ge ditt samtycke. Här kan du läsa mer om hur det fungerar.

Varför samtycke +

Ge samtycke innan vårdbesöket +

Rätten att ångra ett samtycke +

När du har frågor om ditt samtycke +

Samtycke när patient saknar beslutsförmåga +

Samtycke vid dödsfall +



Under Aktuella samtycken kan invånaren också välja att ångra och därmed återkalla ett samtycke som redan givits och som fortfarande gäller. När ett samtycke har återkallats visas det under Inaktuella samtycken.

Bild 5 visar möjlighet att även se samtyckesinformation i Journalen



1177
Namn Namnsson
Inställningar | Logga ut

Start
Meddelanden
Bokade tider
Journalen
Egen provhantering
Stöd och behandling
Övriga tjänster

Du är här: [Start](#) / [Journalen](#) / Journalöversikt

JOURNALEN

Journalöversikt

Här finns alla tillgängliga uppgifter ur din journal, i tidsordning med de nyaste överst.

116 uppgifter hittades
Filtrera journalöversikten ▾

Klicka på en rad för att se mer detaljer Visar 10 av 116

2021

01
OKT
2021

Operation, Region Skåne
Region Skåne

▾

23
SEP
2021

Konsultationsremiss, Capio Urologen Solna
Jan Andersson, Urolog, Capio

▾

●

Samtycke besvarat
1177.se e-tjänst Samtycke

▾

10
SEP
2021

Besök Farsta Husläkarmottagning
Vårdcentralen, Farsta Husläkarmottagning

▾

●

Inskrivning MVC
Vårdcentralen, Stora staden

▾

●

Anteckning utan fysiskt besök
Vårdcentralen, Stora staden

▾

2019

Anteckning utan fysiskt besök
Vårdcentralen, Farsta Husläkarmottagning

▾

2018 – inga uppgifter

1177 Vårdguiden - tryggt om din hälsa och vård

1177 Vårdguiden är en tjänst från Sveriges regioner. Vi finns alltid med dig när du vill må bättre.

> [Teknisk support](#)
> [Läs mer om e-tjänster](#)

> [Webbkarta](#)
> [Tillgänglighet](#)

Cookiepolicy
Cookie-inställningar
↑



Syftet med denna bild är att öppna för diskussion om andra möjliga visningsytor av samtycken än i den specifika e-tjänsten som behöver tas fram. Ett alternativ kan vara att visa samtycken i den tidslinje som finns i tjänsten Journalen. I ett kommande utvecklingsprojekt bör frågor om var invånaren får mest nytta av att se sin samtyckesinformation ställas.

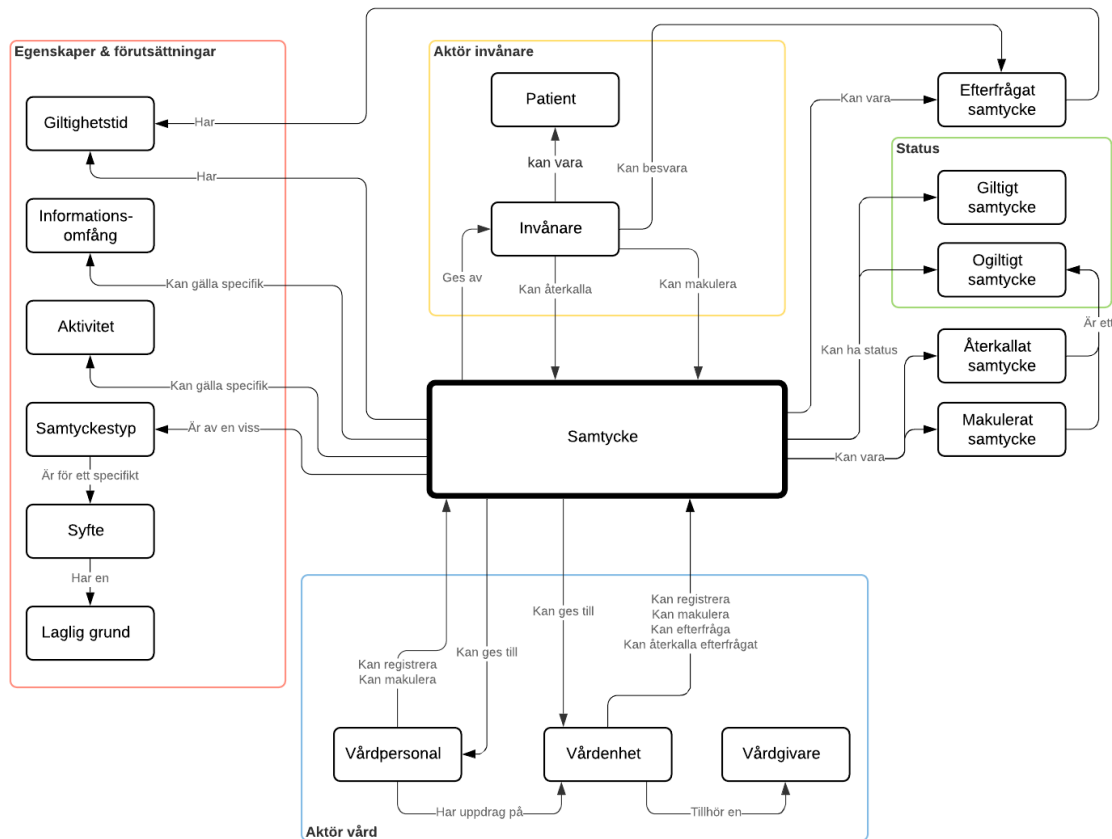
5.8 Förslag på begreppsmodell för samtycken

5.8.1 Inledning

En förutsättning för att på sikt kunna visa upp och hantera flera olika samtyckestyper från olika informationskällor är att samtliga intressenter och parter är överens om en begreppsmodell för samtycken. Utredningen har utgått från den befintliga informationsspecifikation som finns för Ineras samtyckestjänst och som hanterar samtycken inom sammanhållen journalföring. Därefter har utredningen tagit fram ett första förslag på en vidareutveckling av den befintliga modellen som stöd för fortsatta diskussioner och beslut i kommande arbete.

Utredningens förslag på begreppsmodell för samtycken är i nuläget anpassad för hälso- och sjukvård som är regionalt eller kommunalt finansierad. Aktörer som exempelvis ombud, vårdnadshavare och god man finns för närvarande inte med i begreppsmodellen då de inte används för samtycken inom sammanhållen journalföring. Om dessa eller andra aktörer visar sig behövs för andra samtyckestyper behöver begreppsmodellen utökas med dem.

5.8.2 Modellen som bild



5.8.3 Kort exempel på text till begreppsmodellen

Nedan finns kort förklarande text till delar av bilden. En mer utförlig och heltäckande text har tagits fram under utredningen och överlämnas till fortsatt arbete. Syftet med texten här i rapporten är endast att ge exempel på vilka förklarande texter som finns till bilden och vilka diskussioner som behöver hanteras i fortsatt arbete.

Samtycke ges av en Invånare, som kan vara en Patient.

Invånare kan ge Samtycke till:

- En *Vårdpersonal* som har ett uppdrag på en specifik *Vårdenhet*.
- En *Vårdenhet*, vilket innebär att *Samtycke* ges till all *Vårdpersonal* som har uppdrag på aktuell *Vårdenhet*.
- I dagsläget inte, men möjligtvis i framtiden: En *Vårdgivare*, vilket innebär att *Samtycke* ges till all *Vårdpersonal* som har uppdrag hos aktuell *Vårdgivare*.
- En *Vårdenhet* hör till en *Vårdgivare*

Exempel på diskussion som behövs i fortsatt arbete:



Hur hantera samtyckestyper som kan ges till *Vårdpersonal* men som inte kräver att *Vårdpersonal* ska ha ett uppdrag på en specifik *Vårdenhet*? Exempelvis samtycke till läkemedelsförteckningen? En möjlig förändring i modellen kan vara: ”*Vårdpersonal kan ha uppdrag på Vårdenhet*”, istället för ”*Vårdpersonal har uppdrag på Vårdenhet*”.

En *Vårdenhet* eller *Vårdgivare* kan efterfråga ett samtycke av en *Invånare*, och samtycket betraktas då som ett *Efterfrågat samtycke*.

- Efterfrågan av *Samtycke* gäller för all *Vårdpersonal* hos en specifik *Vårdenhet* respektive (eventuellt i framtiden) all *Vårdpersonal* hos en specifik *Vårdgivare*. Själva förfrågan har en *Giltighetstid*.

Ett *Efterfrågat samtycke*

- Innehåller den information som *Invånare* behöver för att förstå förfrågan samt vad samtycke ska lämnas till/för. I praktiken innebär det att information om ”Aktör vård”, ”Aktör invånare” samt ”Egenskaper & förutsättningar” ska vara angivna.
- Kan nekas eller godkännas av en *Invånare*.
- Vars *Giltighetstid* har passerat blir ett *Ogiltigt samtycke* och behöver ha regler för gallring.
- Som nekas blir ett *Ogiltigt samtycke* och behöver ha regler för gallring.
- Som godkänns blir ett *Giltigt samtycke*.

Exempel på diskussion som behövs i fortsatt arbete:

Begreppsmodellen stödjer inte att *Invånare* kan registrera samtycke på eget initiativ. Om behov av detta identifieras får begreppsmodellen uppdateras.

5.8.4 Begrepp och definitioner att arbeta vidare med

| Begrepp | Definition enligt Socialstyrelsens termbank | Vid behov (beskrivning och kommentar) samt eventuell beskrivning av verksamhetsbehovet |
|--------------|---|--|
| Samtycke | frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller | En <i>Invånares</i> godkännande till <i>Vårdpersonal</i> , <i>Vårdenhet</i> och/eller <i>Vårdgivare</i> . Vad godkännandet innebär beror på samtyckets egenskaper och attribut, såsom exempelvis <i>Samtyckestyp</i> , <i>Informationsomfång</i> , <i>Aktivitet</i> och <i>Syfte</i> . Det kan till exempel innebära ”en patients samtycke att vårdpersonal på en vårdenhet får ta del av patientens sammanhållande journal i syfte att ge vård”. |
| Samtyckestyp | | Kategorisering av olika typer av samtycken. Olika typer av samtycken behövs för olika situationer och en <i>Samtyckestyp</i> används för ett specifikt <i>Syfte</i> och har en <i>Laglig grund</i> . |



| Begrepp | Definition enligt Socialstyrelsens termbank | Vid behov (beskrivning och kommentar) samt eventuell beskrivning av verksamhetsbehovet |
|--------------------|---|---|
| | | <p>Exempel på samtycken är</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samtycke till Sammanhållen journalföring • Samtycke till information om läkemedelsuttag |
| Syfte | | <p>Syftet för angiven <i>Samtyckestyp</i>.</p> <p>Exempel på <i>Syfte</i> för <i>Samtyckestyp</i> för sammanhållen journalföring är "För att vårdpersonalen ska kunna ta del av journalinformation från andra vårdgivare."</p> <p>Denna text bör vara generell/nationell och användas av alla vårdgivare i invånartjänster</p> |
| Laglig grund | | <p>Juridiken som ligger till grund för att <i>Samtyckestyp/Syfte</i> kan användas.</p> <p><i>Laglig grund</i> kan även påverka övriga delar av begreppsmodellen och inte bara de begrepp som <i>Laglig grund</i> är direkt länkade till.</p> |
| Giltighetstid | | <p>Anger en starttid (datum + klockslag) samt eventuellt en sluttid (datum + klockslag).</p> |
| Informationsomfång | | <p>Ett <i>Samtycke</i> kan gälla all information, som kan inkluderas för gällande <i>Samtyckestyp</i> och <i>Syfte</i>, eller enbart specificerat <i>Informationsomfång</i>.</p> <p>Exempel på <i>Informationsomfång</i> är</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationstyp (till exempel "diagnos"). • Information från utpekade vårdgivare. • Provtaget ett visst datum. • Lagra information (till exempel Biobank) per provtagningstillfälle. |
| Aktivitet | | <p>Ett <i>Samtycke</i> kan gälla alla aktiviteter, som kan inkluderas för gällande <i>Samtyckestyp</i> och <i>Syfte</i>, eller specificerad <i>Aktivitet</i>. Angiven <i>Aktivitet</i> måste fungera tillsammans med angivet <i>Syfte</i></p> <p>Exempel på <i>Aktivitet</i> är</p> <ul style="list-style-type: none"> • Framtida vård (Ja, Nej) • Forskning eller klinisk prövning (Ja, Nej) • Utbildning och kvalitetsarbete (Ja, Nej) |



| Begrepp | Definition enligt Socialstyrelsens termbank | Vid behov (beskrivning och kommentar) samt eventuell beskrivning av verksamhetsbehovet |
|----------------------|---|--|
| Efterfrågat samtycke | | <p>Är som ett utkast på ett tilltänkt/önskat <i>Samtycke</i>. Ett <i>Efterfrågat samtycke</i> är alltså inte ett genomfört och giltigt <i>Samtycke</i>.</p> <p>Vården kan efterfråga att en <i>Invånare</i> ger ett visst <i>Samtycke</i>.</p> <p>Vården kan återkalla ett <i>Efterfrågat samtycke</i>, men ett återkallat <i>Efterfrågat samtycke</i> blir inte ett <i>Återkallat samtycke</i> då <i>Efterfrågat samtycke</i> inte är ett <i>Samtycke</i>.</p> |
| Giltigt samtycke | | <p>Är en status som <i>Samtycke</i> kan ha.</p> <p>Är ett <i>Samtycke</i> som är giltigt.</p> |
| Ogiltigt samtycke | | <p>Är ett <i>Samtycke</i> som inte längre är giltigt.</p> <p>Exempel är</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ett samtycke som har återkallats. • Ett samtycke vars giltighetstid har passerat. |
| Återkallat samtycke | | <p>Om ett <i>Giltigt samtycke</i> återkallas så betraktas <i>Samtycke</i> som <i>Återkallat samtycke</i> och får då status <i>Ogiltigt samtycke</i>.</p> <p>Ett <i>Ogiltigt samtycke</i> kan inte återkallas.</p> <p>Återkallande av <i>Samtycke</i> sker på begäran av <i>Invånare</i>.</p> <p>En <i>Vårdpersonal</i>, <i>Vårdenhet</i> eller <i>Vårdgivare</i> kan inte återkalla <i>Samtycke</i> då de inte har gett något <i>Samtycke</i>. Dock kan det vara så att det är dem som är den part som tekniskt utför återkallningen, men det ska inte blandas ihop med vem som kan bestämma att ett <i>Samtycke</i> ska återkallas.</p> <p>Det måste finnas spårbarhet kring återkallningen - när och vem som utförde aktiviteten.</p> <p>Det går inte att tillfälligt återkalla - en återkallning är alltid permanent.</p> |
| Makulerat samtycke | | <p>Ett felregistrerat <i>Giltigt samtycke</i> kan makuleras, vilket innebär att det avregistreras. Ett makulerat <i>Samtycke</i> betraktas som <i>Makulerat samtycke</i> och får då status <i>Ogiltigt samtycke</i>.</p> |



| Begrepp | Definition enligt Socialstyrelsens termbank | Vid behov (beskrivning och kommentar) samt eventuell beskrivning av verksamhetsbehovet |
|--------------|--|--|
| | | <p>Ett <i>Ogiltigt samtycke</i> kan inte makuleras.</p> <p>Makulerande av <i>Samtycke</i> sker på begäran av den som registrerade <i>Samtycke</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En <i>Vårdpersonal</i> kan makulera den registrering som den själv har gjort. • En <i>Vårdenhet</i> kan makulera den registrering som <i>Vårdenheten</i> eller <i>Vårdpersonal</i> på <i>Vårdenheten</i> gjort. • En <i>Vårdgivare</i> kan makulera den registrering som <i>Vårdgivaren</i> gjort. En <i>Vårdgivare</i> kan även makulera registrering som tillhörande <i>Vårdenhet</i> eller <i>Vårdpersonal</i> gjort. • En <i>Invånare</i> som kan INTE makulera – detta för att hålla lösningen enkel och ren ur invånarens perspektiv. <p>Det måste finnas spårbarhet kring makuleringen - när och vem som utförde aktiviteten.</p> |
| Vårdpersonal | Hälso- och sjukvårdspersonal: person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård | En <i>Vårdpersonal</i> kan registrera en patients samtycke, förutsatt att patienten har gett sitt samtycke. |
| Vårdenhet | organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård | En <i>Vårdenhet</i> hör till en <i>Vårdgivare</i> . En <i>Vårdenhet</i> kan registrera en patients samtycke, förutsatt att patienten har gett sitt samtycke. En <i>Vårdenhet</i> kan även efterfråga en patients samtycke. |
| Vårdgivare | statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet | |
| Invånare | | Person som bor på viss plats. Eller i visst land, etc. |



| Begrepp | Definition enligt Socialstyrelsens termbank | Vid behov (beskrivning och kommentar) samt eventuell beskrivning av verksamhetsbehovet |
|---------|--|--|
| Patient | person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård | |

Om begreppsmodellen ändras så att *Vårdgivare* kan registrera och hantera samtycke så behöver följande ändras

- Lägg till denna text i tabellen ovan på raden *Vårdgivare*: *En Vårdgivare kan registrera en patients samtycke, förutsatt att patienten har gett sitt samtycke.*
- Lägg till denna text i tabellen ovan på raden *Vårdgivare*: *En Vårdgivare kan även efterfråga en patients samtycke.*
- I begreppsmodellen, dra en pil från *Samtycke* till *Vårdgivare* med texten "Kan ges till".
- I begreppsmodellen, dra en pil från *Vårdgivare* till *Samtycke* med texten "Kan registrera, Kan makulera, Kan efterfråga, Kan återkalla efterfrågat".

6. Bilagor

6.1 Bilaga 1 – Olika samtyckestyper

Här är en bilaga över de samtyckestyper som utredningen har identifierat under arbetet. Den bör ses som en första version som behöver verifieras i fortsatt arbete, eftersom det är möjligt att någon samtyckestyp inte har fångats.

| Typ | Beskrivning | Lagrum | Länk | Kommun/vårdgivare |
|----------------------|--|--------|------|----------------------|
| Samtycke till insats | Insatser inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten får inte ges utan den enskildes samtycke om inte något annat följer av lag. Huvudregeln är att den enskilde | | | Kommun, Socialtjänst |



| | | | | |
|---|---|--|---|-----------------------|
| | kan lämna sitt samtycke på olika sätt, både muntligt, skriftligt och genom sitt handlande. Den enskilde kan vidare ta tillbaka sitt samtycke när som helst. | | | |
| PDL (Sammanhållen journalföring) | Kap 6 Sammanhållen journalföring | Patientdatalagen (2008:355) | Patientdatalag (2008:355) Svensk författningssamling 2008:2008:355 t.o.m. SFS 2021:365 - Riksdagen | Vårdgivare/Kommun |
| Förebyggande hälso- och sjukvård | Kap 4 Samtycke Är detta fel applicerat? | Patientlagen (2014:821) | Patientlag (2014:821) Svensk författningssamling 2014:2014:821 t.o.m. SFS 2019:964 - Riksdagen | Vårdgivare/Kommun |
| Eftergivande av sekretess och tystnadsplikt | Kap 12 Sekretess i förhållande till den enskilde själv | OSL (2009:400) Tystnadsplikt: Patientsäkerhetslagen kap 6 | Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) Svensk författningssamling 2009:2009:400 t.o.m. SFS 2021:673 - Riksdagen | Kommun och vårdgivare |
| Kvalitetsregister | Kap 7 Kvalitetsregister | Patientdatalagen (2008:355) | Patientdatalag (2008:355) | Vårdgivare |



| | | | | |
|-------------------------------------|---|---|--|--------------------------------|
| | . Patient har rätt att motsätta sig deltagandet | | Svensk författningssamling 2008:2008:355 t.o.m. SFS 2021:365 - Riksdagen Se även: Nationella kvalitetsregister - 1177 Vårdguiden | |
| Forskningsprojekt | Kan innebära flera samtycken | Info från Etikprövningsmyndigheten | För forskningspersonen - Etikprövningsmyndigheten (etikprovningmyndigheten.se) | Vårdgivare/Aka demin/Industrin |
| Att delta i utsökning för forskning | | Info från Etikprövningsmyndigheten | För forskningspersonen - Etikprövningsmyndigheten (etikprovningmyndigheten.se) | Vårdgivare/Aka demin/Industrin |
| Biobank | Kap 3 Samtycke och information | Lag om biobanker i hälso- och sjukvården mm..2002:297 | Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Svensk författningssamling 2002:2002:297 t.o.m. SFS 2021:608 - Riksdagen | Vårdgivare/Aka demin/Industrin |



| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|-------------------|
| | | | <p>NEJ-talng</p> <p>https://biobank.sverige.se/allmanhet/biobanksin-formation-till-allmanheten/samtyckesbegransning-nej-talnger/</p> | |
| SMS-påminnelse | Ta även med e-post. Är snarare användarvillkor än samtycke | <p>Patientdatalagen (SFS 2008:355) tillsammans med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Överföring av SMS betraktas som överföring över öppet nätverk.</p> | <p>Samtycke som rättslig grund IMY</p> <p>Patientdatalag (2008:355) Svensk författningssamling 2008:2008:355 t.o.m. SFS 2021:365 - Riksdagen</p> <p>Senaste version av HSLF-FS 2016:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården - Socialstyrelsen</p> | Vårdgivare/Kommun |
| Samtycke till behandling av "bot" | Mer utredning krävs | | Börja med att reda ut rättslig grund | |



| | | | | |
|---|------------------------------|---|--|------------|
| Nationella läkemedelslistan | | | Samtycken och spärrar • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se) | Vårdgivare |
| Organdonation | | | Organdonation - Regeringen.se | Vårdgivare |
| Tredjepartsleverantörer | Utredningar finns inom Inera | | | |
| Upprättande av samordnad individuell vårdplan | Samtycke till upprättande | Lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård | Lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård Svensk författningssamling 2017:2017:612 t.o.m. SFS 2019:979 - Riksdagen | |

6.2 Bilaga 2: Ärende till Ineras beredning, oktober 2022

Namn på förslaget:

Vidareutveckling av samtyckestjänst

Sammanfattning:

Det finns ett behov av att utöka funktionaliteten på Ineras befintliga samtyckestjänst för "sammanhållen journalföring" samt att bredda tjänsten med möjligheter att registrera andra samtyckestyper inom andra områden.

För att effektivisera arbetet vid personliga möten och för att nå längre med digitalisering så finns ett behov av att inhämta samtycken till sammanhållen journalföring i förväg, att ha möjligheten att kunna hantera dessa på vårdgivarnivå, möjliggöra en längre varaktighet samt möjliggöra för patienten att få översikt och kontroll över dem via 1177.se.

Vidare finns det önskemål om att skapa tekniska förutsättningar för andra samtyckestyper. Vilka typer av samtycken som sedan ska kunna registreras kan avgränsas med överenskommelser i en intressegruppering.



Om förslagen i den statliga utredningen ”Informationsöverföring inom vård och omsorg” (SOU 2021:4) avseende delarna om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation genomförs kommer även socialtjänsten kunna dra nytta av föreslagna förändringar.

Behovsbeskrivning:

Vidareutveckling kan ske stegvis.

Steg 1 – Självadministration, tidsspann och omfång för samtycke till sammanhållen journalföring.

Det finns ett behov av att patienten själv ska kunna få en överblick och hantera sina samtycken på 1177.se genom att kunna registrera, se status på sina samtycken samt uppdatera och eventuellt ta bort ett redan givet samtycke.

Patienten ska om möjligt kunna ge **proaktivt** (i förväg, innan patienten är aktuell för ett vårdåtagande) samtycke till information inom ramen för sammanhållen journalföring för angiven vårdenhet eller vårdgivare och som ska kunna gälla under en längre tidsperiod än vad som för närvarande är möjligt.

Tidsperioden behöver vara konfigurerbar per samtycke och enligt patientens önskemål. Exempelvis 1 vecka, 1 år eller ”tills vidare”. Påminnefunktionalitet (se nedan) blir en viktig komponent för att säkerställa medvetenhet hos patienten.

Patienten ska kunna ge samtycken på vårdgivarnivå alternativt de enheter som hen vanligtvis utnyttjar.

Förslagsvis:

- Vårdenhet som hör till patientens vårdval
- Närmsta fysiska akutmottagning alt. Alla akutmottagningar inom en region
- Vårdenheter för de mottagningar som hen har lagt till på 1177
- Enheter där det redan finns patientinformation enligt engagemangsindex
- Enheter där patienten har tidsbokningar
- Vårdgivare
- Huvudmannaskap (ev för filter/sortering)
- Vårdgivare inom ett geografiskt område

Om patient vid ett vårdmöte inte tidigare har registrerat samtycke för åtkomst till information genom sammanhållen journalföring följs normala rutiner med information till patient och en eventuell manuell registrering av samtycke i samband med vårdmötet. Patienterna ska då också informeras om sina möjligheter att registrera proaktivt samtycke via 1177.



Förändringar av organisationen ska inte påverka samtycket. (så länge HSAID för vårdenhet är intakt). Vid förändringar av vårdgivarstrukturen som innebär borttagning av samtycke bör detta kommuniceras till patient.

Det behöver vara möjligt att via vanliga weblänkar djuplänka in till specifik vårdgivare och samtycke i samtyckesadministrationen på 1177 (med befintlig stark autentisering).

Detta för att kunna användas i kommunikation med patient, till exempel länkar i SMS, på websidor eller i e-post där man kan förmedla behov av till exempel proaktivt samtycke och direkt länka till de personliga inställningarna för detta.

Den längre giltighetstiden för samtycke gör att personen emellanåt behöver bli påmind om vilka samtycken som är aktiva och även vilka samtycken som är på väg att löpa ut. För detta ändamål så ska påminnelser kunna skickas till patient enligt valt kommunikationssätt i Ineras personuppgiftstjänst.

Ett tekniskt och administrativt behov är då att en regional administratör ska kunna ta ut listor över invånare i respektive region och status på deras samtycken. Exempelvis lista över alla som har samtycken som förfaller inom 30 dagar, eller alla de som har ej har registrerat proaktivt samtycke. Syftet med detta är planering och riktad kommunikation, likt dagens vårdval.

Manuell registrering av patientens samtycken i samband med ett vårdmöte ska även fortsättningsvis vara möjligt. Vidare utredning bör ske avseende vilka eventuella begränsningar av omfång av organisation och tidsperiod som ett samtycke registrerad av vårdpersonal bör ha.

Steg 2 - Möjliggör administration av samtycken för andra syften än sammanhållen journalföring.

Det finns ett behov av att patienter ska kunna få en översikt över fler samtyckestyper utöver sammanhållen journalföring och ha möjlighet att själva administrera dessa.

Olika samtyckestyper är i dagsläget spridda över en mängd verksamheter och system varför det föreslås att samla en del av dessa i en gemensam tjänst med tillhörande användargränssnitt på 1177.

Tillägget av funktionalitet skulle bli att personer ska kunna ge och administrera sina samtycken från en lista över möjliga syften ”samtyckestyper”.

Självalministrationsgränssnittet ska tillåta att patienten ger samtycke, uppdaterar tidsperioder och drar tillbaka olika samtycken oberoende av vårdgivare.

Vårdpersonal ska kunna ha tillgång till samma funktionalitet som patient både via nationellt användargränssnitt kopplat till den nationella tjänsten och samma möjlighet ska kunna ske via andra applikationer som då använder tjänstekontrakt för samtycken. Visning och administration av patientens samtycke behöver troligen begränsas till att gälla samtycken inom verksamheter som är tillgängliga genom PDL för vårdpersonalen, utredning för detta krävs.



I närtid så ser vi att följande samtyckestyper utöver sammanhållen journalföring skulle kunna hanteras digitalt och centraliserat.

- Sammanhållen journalföring (befintligt)
- Förebyggande hälso- och sjukvård
- Eftergivande av sekretess (per specifikt ändamål)
- Kvalitetsregister (egentligen krävs inget samtycke men patienten har rätt att motsätta sig att uppgifter förs till kvalitetsregister)
- Biobank
- Samtycke till sms-påminnelse (Befintligt på 1177.se)
- Nationella läkemedelslistan (**förmedling/länk**)
- Organdonation (**förmedling/länk**)
- Samtycke vid digitala vårdmöten (vidare utredning krävs)
- Samtycke till deltagande i ett forskningsprojekt (**ev förmedling/länk**)
- ...

Idag kan vi inte förutse alla samtycken som kan behövas utan önskar istället kunna konfigurera nya samtyckestyper när behov uppstår. Samtyckestyper bör kunna klassificeras efter vilken information som behandlas, till exempel syfte, samtyckesparter och gränser för varaktighet. Ytterligare utredning krävs för regelverk, samtyckestyper och informationstyper inom respektive samtycke.

Administration av samtyckestjänst

Tjänsten bör vara generiskt uppbyggd så att diskussion om vilka samtyckestyper, behov och lagstöd som behövs ska kunna föras utan att den tekniska tjänsten behöver förändras. Det möjliggör att funktionalitet och process för att definiera samtyckestyper kan ske i regionerna och ytterligare samtyckestyper kan etableras över tid.

En förvaltning av samtyckestjänsten behöver kunna administrera samtyckestyper genom att använda behörighetsstyrt gränssnitt.

Endast ett mindre antal obligatoriska attribut behöver vara definierade och sökbara, exempelvis patient-id, tidsperiod och samtyckestyp.

Samtycken finns möjligen i fyra statuskoder; Ej angett, Givet samtycke eller Nekat samtycke för <syfte>, Återkallat samtycke. Exempelvis. Ej angett befolkningshälsa, Givet samtycke sms, Nekat samtycke, kvalitetsregister el dyl. Detaljering av vilka statuskoder som ska finnas krävs i projektet.

En samtyckestyp behöver kunna ha dynamiska attribut kopplade till sig likt en dokumentdatabas för att kunna hantera nya samtyckestyper med flera attribut.

Tjänst för att hämta samtyckestyper och förekommande attributnamn behöver skapas, analogt med andra kodverkstjänster.



För att patient ska få så stor överblick som möjligt kan tjänsten förmedla samtycken som ägs av tredje part, till exempel donationsregister och nationell läkemedelslista. Minimum av funktionalitet är länkar till respektive tredjepartstjänst via 1177. En mer fullständig administrativ överblick skulle innebära en synkron förmedling av val och status till och från respektive extern tjänst.

Målbild:

Målbilden är frigjord tid vid vårdmötet genom digitaliserad generell samtyckeshantering som ger både patienter och vårdpersonal en överblick och enhetlig information.

Vårdpersonalen är trygga med att patienter likabehandlas.

Patienter uppmärksammas på och får överblick och kontroll över sina samtycken med möjlighet till automatiska notifieringar.

Nytta:

Om beslut tas gällande ovanstående hantering av samtycke vid sammanhållen journalföring och utveckling av Ineras tjänster görs ser vi följande effekter:

- Effektivare vårdmöten då samtycket är lämnat i förväg, d v s tar inte tid av vårdmötet i anspråk för information om samtycke
- Med samtycke som gäller över längre tid med någon form av påminnelsefunktion kan patienten själv styra vad den samtyckt till samt återkalla ett tidigare givet samtycke
- Samtycket blir frivilligt och utan påverkan av vårdsituationen
- Likvärdig information till alla patienter om vad samtycket innebär
- Hälso- och sjukvårdspersonal kan förbereda sig före vårdmötet.
- Höjd integritet då patienten själv kan administrera samtycke
- Samlad bild över patientens samtycken
- Förenkla för vårdpersonal att följa PDL

Målgrupper:

- Samtliga patienter/ invånare som är eller blir aktuella för vård
- Vårdgivare som redan idag är eller skall ansluta till samtyckestjänsten

Intressenter:

Följande parter har varit delaktiga i beredningen av ärendet:

- Västra Götalandsregionen
- Region Skåne
- Region Västernorrland
- Region Kronoberg
- Region Blekinge
- Region Dalarna
- Region Stockholm



- Region Jämtland/Härjedalen
- Region Östergötland

Kontakter:

Stina Örvall, stina.orvall@vgregion.se

Mattias Rondolph, mattias.rondolph@vgregion.se

Andreas Bengtsson, andreas.j.bengtsson@vgregion.se

Ingela Jägerstedt Larsson, ingela.jagerstedt-larsson@vgregion.se

Katja Samsonova, katja.samsonova@vgregion.se