



Datum  
2015-10-16

Diariernr  
2015-3759

Ert datum  
2015-06-22

Er referens  
S2015/2282/FS

Avd för risk- och sårbarhetsreducerande arbete (ROS)  
Fia Ewald  
010-2404493  
fia.ewald@msb.se

Regeringskansliet  
Socialdepartementet

103 33 Stockholm

## Betänkandet SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

### Sammanfattning

MSB anser att utredningens förslag i vissa fall leder till en sämre informationssäkerhet och därmed en försämrad patientsäkerhet och ett försämrat integritetsskydd för patienterna. Ett exempel på detta är förslaget om en gemensam nationell läkemedelslista som grundar sig på det tidigare lämnade förslaget från Utredningen om rätt information i vård och omsorg i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23). MSB erinrar om de synpunkter myndigheten lämnade i sitt remissvar på det betänkandet.

MSB anser att det finns flera skäl som talar emot att ge E-hälsomyndigheten (EHM) den roll som utredningen föreslår och att man istället bör invänta den nya strategin för nationell e-hälsa. Därefter kan aktörer och samverkansformer bestämmas.

MSB saknar beredskapsperspektivet. Vård och omsorg är en samhällsviktig verksamhet som måste kunna fungera både i normalläge och under ansträngda förhållanden, upp till höjd beredskap. Denna förmåga är grundläggande för att e-hälsoområdet ska kunna utvecklas på ett sätt som gynnar tillit, patientsäkerhet och ekonomi.

MSB anser avslutningsvis att det saknas och behövs en konsekvensanalys som tydliggör hur utredningens förslag sammantaget kommer att inverka på patientsäkerhet och integritetsskydd.

### Bakgrund

MSB har uppdraget att stödja och samordna arbetet med samhällets informationssäkerhet. Med informationssäkerhet avses att omge information med rätt nivå av skydd i aspekterna konfidentialitet, tillgänglighet, riktighet, och spårbarhet. I de föreskrifter som reglerar vårdens informationshantering,

SOSFS 2008:14, är det också dessa aspekter som ska säkerställas med stöd av ett ledningssystem för informationssäkerhet.<sup>1</sup>

Utredningen anför att förslagen i betänkandet bör genomföras tillsammans med förslagen i SOU 2014:23<sup>2</sup>. MSB framförde i sitt remissvar på betänkandet från 2014 bland annat att informationssäkerhetsaspekterna inte hade beaktats, samtidigt som förhoppningar fanns om att den då pågående och nu avslutade utredningen skulle göra informationssäkerheten till en prioriterad fråga i sin analys<sup>3</sup>. MSB kan konstatera att så inte blivit fallet. MSB vill därför i detta remissvar erinra om myndighetens tidigare lämnade synpunkter i remissvaret på betänkandet SOU 2014:23.

En närmare analys behöver göras av hur ett samlat genomförande av förslagen i de båda betänkandena skulle påverka informationssäkerheten och integritetsskyddet. Detta är viktigt eftersom det behöver säkerställas att e-hälso-området utvecklas på ett sätt som gynnar tillit, patientssäkerhet och ekonomi.

### **E-hälsomyndighetens förändrade roll**

Utredningen anför att en återkommande uppfattning hos berörda aktörer har varit att det är dags för staten, främst via EHM, att ta över ansvaret för väsentliga delar av Inera AB:s uppgifter. Utredningen går dock inte så långt att man exempelvis föreslår statligt ansvar för infrastrukturen, men ger istället EHM andra starkt styrande uppgifter. Konkret skulle dessa uppgifter innebära att myndigheten ska ställa krav på bland annat organisation, tekniska lösningar och informationssäkerhet som vårdgivarna måste uppfylla för att få ansluta till tjänsterna. Utredningens förslag innebär att EHM kommer att få ett omfattande mandat, samtidigt med ett i stora delar odefinierat ansvarsområde att besluta om långtgående förändringar i hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens informationshantering.

Att låta EHM stå för den centrala styrningen av hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens informationshantering är att låta leverantören definiera kraven på verksamhetsprocesser, istället för den gängse ordningen att verksamheten ställer krav på leverantören. Det får inte uppstå en situation där EHM anpassar sin normering till sin egen leveranssituation snarare än till sektorns behov. Detta gäller inte minst inom informationssäkerhetsområdet. Utredningens förslag innebär också, i praktiken, att EHM ska styra funktionalitet och arbetsätt även i övrigt.

Vidare saknar MSB en analys av hur EHM:s arbete framöver ska koordineras med Inera AB, exempelvis rörande hur den enhetliga infrastrukturen ska

---

<sup>1</sup> 2 § Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:14 samt även i förslaget på ny föreskrift som gått ut på remiss.

<sup>2</sup> SOU 2015:32, sid 218

<sup>3</sup> Dnr 2014-3176-2

byggas upp och vilka samarbetsformer som ska finnas med bland annat Inera AB och sjukvårdshuvudmännen. MSB saknar också en analys av Läkemedelsverkets roll, som bland annat kravställare för nationella medicinska informationssystem, i förhållande till EHM:s tilltänkta roll som både leverantör och normerande instans för nationella tjänster.

### **Informationssäkerhet**

Utredningen anför att EHM ska få ett instruktionsenligt ansvar att verka för god informationssäkerhet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Myndigheten ska också ge råd och stöd till vårdgivare, tillståndshavare och den som bedriver socialtjänst i deras arbete med informationssäkerhet.<sup>4</sup>

MSB delar utredningens bedömning att informationssäkerhet är en central fråga för utvecklingen av en fungerande nationell e-hälsa.

### **Den nationella samordningen**

Det utredningen beskriver som att MSB "tagit på sig ett särskilt ansvar för informationssäkerhet i hälso- och sjukvård"<sup>5</sup> är felaktigt. Varje aktör har ansvar för sin egen verksamhet och i detta ansvar kan aktören få stöd av de myndigheter som har till uppdrag att samordna och ge stöd. MSB ger inom informationssäkerhetsområdet stöd till olika prioriterade sektorer inom samhällsviktig verksamhet, där hälso- och sjukvård är en sådan sektor.

MSB anser att utredningen inte har analyserat de väsentliga förutsättningarna för ett bättre samordnat arbete med informationssäkerhet inom e-hälsoområdet. Utredningen föreslår också lösningar som skulle innebära att en allt större koncentration av vårdinformation kommer att ske, vilket ytterligare ökar den nationella riskbilden. Den ökade risken i samband med it-incidenter i samhället behöver beaktas när vårdinformationen koncentreras på det sätt som föreslås.

Som en konsekvens av att utredningen inte beaktar risken för incidenter saknas även en beskrivning av kontinuitetshantering och hur e-hälsa ska kunna fungera på ett robust sätt. Vad skulle exempelvis bli följderna för vårdgivarna inom hälso- och sjukvården om informationen i den gemensamma läkemedelslistan under x antal timmar inte skulle vara tillgänglig överhuvudtaget? Detta är en tydlig brist, eftersom hälso- och sjukvård är en samhällsviktig verksamhet som måste kunna upprätthållas även i mycket trängda lägen.

### **Styrning av vårdens informationssäkerhet**

EHM tillhandahåller it-tjänster till hälso- och sjukvården. När det gäller krav och risker i verksamheten bör det vara vårdgivarna i första hand och

---

<sup>4</sup> SOU 2015:32, sid 454

sjukvårdshuvudmännen i andra hand som i egenskap av informationsägare agerar som kravställare gentemot EHM när det gäller dessa tjänster.

Informationssäkerhet är i det första skedet en lednings- och styrningsfråga och först därefter, när krav både på den egna organisationen och på utomstående parter är fastställda, handlar det om tekniska lösningar. MSB anser därför att e-hälsoområdet behöver två styrande organisationsformer för informationssäkerheten på nationell nivå:

- En process där sjukvårdshuvudmän och vårdgivare fortlöpande kan utveckla och överföra sina krav på informationssäkerhet till olika leverantörer – exempelvis på EHM.
- En kravställande myndighet, förslagsvis Socialstyrelsen (SoS), som kan sammanföra myndighetskrav på informationssäkerhet och följa upp att de blir genomförda.

Socialstyrelsen bör kunna tilldelas en styrande roll sett till det föreskriftsbemyndigande som myndigheten redan har avseende informationssäkerhet. En möjlighet är att utöka Socialstyrelsens ansvar till att även omfatta normering av informationssäkerhet i den informationshantering som sker mellan vårdgivare.

Tilläggs kan att SoS även har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin samt om krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Med tanke på att dessa frågor är nära kopplade till informationssäkerhet menar MSB att ansvaret för att normera och samordna informationssäkerheten inom hälso- och sjukvård bör ligga hos Socialstyrelsen.

### **Beredskapsperspektivet**

Utredningen förutsätter ett ständigt normalläge och tar inte hänsyn till de starka krav som finns på att en samhällsviktig verksamhet som hälso- och sjukvården ska fungera från normalläge till höjd beredskap. Som tidigare beskrivits är hälso- och sjukvården allt mer beroende av sin informationshantering, vilket gäller även i ett krisläge. Att planera för att kunna upprätthålla sin informationshantering med tillräcklig kvalitet även vid omfattande störningar är därför en central uppgift.

### **Förslag till en nationell gemensam läkemedelslista**

MSB anser att förslaget om en gemensam nationell läkemedelslista, som kommer att innehålla känsliga uppgifter om en stor del av Sveriges befolkning, har brister.

Det framkommer av betänkandet att det för närvarande finns ca 10 000 privata vårdgivare. Därutöver tillkommer alla landsting/regioner, den kommunala hälso- och sjukvården, tillståndshavare/öppenvårdsapotek, den enskilde själv samt de fysiska personer som den enskilde eventuellt utser (via EHM) för att ha

---

direktåtkomst till dennes uppgifter. Det innebär att ett mycket stort, kanske överskådligt, antal användare potentiellt kommer att ha direktåtkomst till uppgifter inom ramen för den gemensamma läkemedelslistan.

MSB anser att den juridiska analys som ligger till grund för utredningens förslag om den gemensamma nationella läkemedelslistan är bristfällig. Förslaget innebär i korthet att utredningen vill införa en ny registerlagstiftning, vilket medför att reglerna i 6 kap. patientdatalagen inte längre kommer att gälla. I förslaget har patientens rätt till samtycke tagits bort och patientens rätt till att spärra uppgifter har ersatt av en svagare variant, en "privat markering".

MSB delar inte utredningens bedömning att de så kallade aktiva valen utgör ett hinder för en patientändamålsenlig och säker hantering av uppgifter om ordinationer.

I betänkandet saknas en beskrivning av hur frågor om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll ska kunna lösas på ett verkningsfullt sätt inom ramen för det nya registret. MSB menar att detta är en central fråga att lösa med tanke på att dessa funktioner inte fungerar på ett tillfredsställande sätt idag.

Eftersom förslaget om gemensam nationell läkemedelslista kan medföra risker för patientens integritet anser MSB att det är nödvändigt att som ett första steg utreda det egentliga behovet av denna typ av lösning. Det finns sannolikt vissa grupper av patienter som söker vård hos olika sjukvårdshuvudmän. Dessa personer kan ha ett behov som liknar det som utredningen beskriver. Men de flesta patienter rör sig sannolikt mest lokalt/regionalt – behöver verkligen dessa patienters uppgifter vara tillgängliga nationellt? Utredningen presenterar i detta avseende inte några underlag för sina ställningstaganden.

MSB anser att det finns behov av en riskanalys om vad förslaget innebär för förmågan att upprätthålla fungerande hälso- och sjukvård vid större störningar. Den starka koncentrationen av livsnödvändiga uppgifter ställer enligt MSB:s bedömning mycket höga krav på redundans och kontinuitetshantering både hos EHM och hos vårdgivarna.

-----  
I detta ärende har överdirektör Nils Svartz beslutat. Fia Ewald har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschefen Cecilia Nyström och verksamhetschefen Richard Oehme deltagit.

Nils Svartz

Fia Ewald

Kopia: Justitiedepartementet/SSK