

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Del 2

*Betänkande av Utredningen om
sekundäranvändning av hälsodata*

Stockholm 2023



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2023:76

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0768-1 (tryck)

ISBN 978-91-525-0769-8 (pdf)

ISSN 0375-250X

Innehåll

Del 1

Förkortningar	31
Sammanfattning	35
1 Författningsförslag	45
1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	45
1.2 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	52
1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	64
1.4 Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00)	71
1.5 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360).....	74
2 Utredningens uppdrag och arbete	75
2.1 Inledning.....	75
2.2 Övergripande om uppdraget	75
2.3 Tolkning av uppdraget om att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål.....	77
2.4 Tolkning av uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata	78
2.4.1 Forskning.....	80

2.4.2	Utveckling och innovation	81
2.4.3	Utbildning på akademisk nivå	82
2.4.4	Myndigheters beslutsfattande	83
2.4.5	Frågan om inrättande av en nationell datahubb	84
2.5	Tolkning av uppdraget att redogöra för tillämpningssvårigheter gällande befintlig reglering	86
2.6	Begrepp som påverkar tolkningar och avgränsningar av uppdraget	87
2.6.1	Definition av hälso- och sjukvården	87
2.6.2	Begreppet hälsodata	89
2.6.3	Begreppet patientdata	94
2.6.4	Primär- och sekundäranvändning i rättsliga sammanhang	96
2.6.5	Vidareanvändning i stället för sekundäranvändning	99
2.6.6	Den enskildes inställning	101
2.6.7	Datahållare och dataanvändare	103
2.7	Utredningens avgränsning av uppdraget	104
2.7.1	Avgränsningar som följer av direktiven	104
2.7.2	Avgränsningar som utredningen har gjort	105
2.7.3	Utredningens förslag avser vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården	107
2.7.4	Avgränsningar avseende vidareanvändning för vårdändamål	109
2.7.5	Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning	110
2.7.6	Avgränsningar avseende vidareanvändning för utveckling och innovation	112
2.7.7	Avgränsningar avseende undervisning på akademisk nivå	113
2.7.8	Avgränsningar avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande ...	114
2.8	Aktörer som omfattas av utredningens förslag	114
2.8.1	Vidareanvändning för vårdändamål	115
2.8.2	Vidareanvändning för klinisk forskning	116

2.9	Utredningens uppdrag i förhållande till andra utredningar.....	117
2.10	Utredningens arbete	117
2.11	Betänkandets disposition.....	118
BAKGRUND		119
3	Vad är data och datadelning?	121
3.1	Inledning.....	121
3.2	Vad är data?	122
3.2.1	Olika typer av data	123
3.2.2	Ostrukturerade data	124
3.2.3	Strukturerade och standardiserade data	126
3.2.4	Aggregerade data	127
3.2.5	Övriga datatyper.....	127
3.2.6	Kvalitativ metod och data	129
3.2.7	Kvantitativ metod och data.....	129
3.2.8	Real world data	130
3.2.9	Realtidsdata.....	130
3.2.10	Metadata.....	131
3.3	Behandling, lagring, och strukturering av data	132
3.3.1	Datapunkt	133
3.3.2	Variabel.....	134
3.3.3	Nyckel.....	134
3.3.4	Rad, post eller observation.....	134
3.3.5	Dataset	135
3.3.6	Databas.....	135
3.3.7	Register	135
3.3.8	Datalager	137
3.3.9	Stordata	138
3.3.10	Datasjö	138
3.3.11	Poolade data.....	139
3.3.12	FAIR	140
3.4	Vad är datadelning?.....	140
3.4.1	Tillgängliggörande av data.....	141
3.4.2	Juridiska begrepp som kopplar till datadelning ...	142

3.5	Data som utgör personuppgifter	144
3.5.1	Personuppgifter.....	144
3.5.2	Känsliga personuppgifter.....	145
3.5.3	Uppgifter om hälsa	145
3.5.4	Genetiska uppgifter.....	145
3.5.5	Uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden	146
3.5.6	När övergår personuppgifter till att inte längre vara personuppgifter?.....	146
3.6	Skyddsåtgärder.....	149
3.6.1	Generalisering av data	149
3.6.2	Säkra behandlingsmiljöer	154
3.6.3	Syntetiska data.....	155
3.6.4	Federerade analyser.....	156
4	Initiativ inom EU på hälsodataområdet.....	159
4.1	Inledning	159
4.2	En europeisk dataekonomi.....	160
4.2.1	Kommissionens meddelande om att skapa en europeisk dataekonomi	160
4.2.2	EU:s dataskyddsförordning	161
4.2.3	EU:s datastrategi och dataområde	162
4.2.4	Den digitala kompassen.....	162
4.2.5	Förslaget till AI-förordningen	164
4.2.6	EU:s dataförvaltningsförordning.....	165
4.2.7	Förslaget till dataförordningen	166
4.2.8	Förslaget till EHDS	167
5	Hälso- och sjukvård.....	169
5.1	Inledning	169
5.2	Hälsa och tillgång till sjukvård som mänsklig rättighet	170
5.3	Mål och principer för hälso- och sjukvården	171
5.3.1	God vård	172
5.3.2	Säker vård och hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter	174

5.4	Hälso- och sjukvårdens skyldigheter från ett patientperspektiv.....	174
5.5	Utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet	175
5.6	Ansvar för hälso- och sjukvården och övergripande om dess organisation	177
5.6.1	Staten.....	177
5.6.2	Regionerna och kommunerna.....	178
5.6.3	Privata aktörer som vårdgivare	180
5.7	Speciallagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet	180
5.7.1	Biobankslagen	181
5.7.2	Lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård.....	183
5.7.3	Smittskyddslagen.....	184
5.7.4	Lagen om genetisk integritet	186
6	Forskning	189
6.1	Inledning.....	189
6.2	Begrepp inom medicinsk forskning.....	190
6.2.1	Forskningsbegrepp i lagstiftningen	192
6.3	Ansvar för forskning	195
6.3.1	Statens ansvar.....	195
6.3.2	Regionernas och kommunernas ansvar	196
6.3.3	Övriga aktörer	197
6.4	Regler vid klinisk forskning.....	198
6.4.1	Inledning	198
6.4.2	Internationellt.....	198
6.4.3	Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning	199
6.4.4	Lag om etikprövning av forskning som avser människor	200
6.4.5	EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.....	204
6.4.6	EU-förordningarna om medicintekniska produkter	207

7	Dataskydd	211
7.1	Generella regler om behandling av personuppgifter	211
7.1.1	Inledning.....	211
7.1.2	Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet.....	212
7.1.3	Allmänt om EU:s dataskyddsförordning	218
7.2	Dataskyddsförordningens grundläggande principer.....	224
7.2.1	Inledning.....	224
7.2.2	Särskilt om principen om uppgiftsminimering ...	225
7.2.3	Särskilt om principen ändamålsbegränsning	225
7.2.4	Särskilt om finalitetsprincipen och dess undantag	226
7.3	Dataskyddsförordningens rättsliga grunder för behandling av personuppgifter	226
7.3.1	Särskilt om samtycke	228
7.3.2	Särskilt om rättslig förpliktelse	229
7.3.3	Särskilt om uppgift av allmänt intresse.....	229
7.4	Dataskyddslagen.....	231
7.5	Patientdatalagen.....	231
7.5.1	Inledning.....	231
7.5.2	Patientdatalagens syfte och tillämpningsområde...	232
7.5.3	Personuppgiftsansvar.....	233
7.5.4	Tillåtna ändamål	234
7.5.5	Inre sekretess och behörighetsregler	238
7.5.6	Olika former för elektroniska utlämnanden	240
7.5.7	Kort om kvalitetsregister.....	243
7.5.8	Den enskildes inställning i förhållande till behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården	244
7.5.9	Kort om journalföring	245
7.6	Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation..	246
7.6.1	Inledning.....	246
7.6.2	Kort om förutsättningarna för tillgängliggörande och åtkomst	247
7.6.3	Kort om säkerhetsåtgärderna och andra integritetsstärkande åtgärder.....	249

7.7	Regler om dataskydd inom forskning	250
7.7.1	Inledning	250
7.7.2	Termen forskningsändamål.....	250
7.7.3	Ändamålsbegränsning och forskningsundantaget...	251
7.7.4	Rättslig grund	251
7.7.5	Behandling av känsliga personuppgifter och särskilda skyddsåtgärder.....	252
7.7.6	Undantag från vissa rättigheter	254
8	Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt	257
8.1	Inledning.....	257
8.2	Offentlighetsprincipen	258
8.2.1	Rätten att ta del av allmänna handlingar	258
8.2.2	Vad som är en allmän handling.....	259
8.2.3	Begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar	261
8.2.4	Utlämnande av allmänna handlingar	261
8.3	Offentlighets- och sekretesslagen.....	261
8.3.1	Allmänt om sekretess	262
8.3.2	Behandling i strid med dataskyddsregleringen	269
8.3.3	Sekretess i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera.....	270
8.3.4	Sekretess inom forskning.....	274
8.3.5	Överföring av sekretess i forskningsverksamhet ...	277
8.4	Tystnadsplikt för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården	278
8.5	Brott mot tystnadsplikten	279
9	Övrig lagstiftning	281
9.1	Inledning.....	281
9.2	Dataförvaltningsförordningen	281
9.3	Nationell lagstiftning om bevarande och gallring.....	285

ANALYS, ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG	287
10 Internationell jämförelse.....	289
10.1 Inledning	289
10.2 Allmänna utgångspunkter.....	290
10.3 Bedömning av Sveriges position i förhållande till relevanta jämförelseländer	291
10.3.1 OECD	294
10.3.2 EU	294
10.3.3 Global digital health partnership.....	295
10.3.4 TEHDAS.....	295
10.3.5 Myndighetsrapporter	296
10.3.6 Estland	302
10.3.7 Danmark	303
10.3.8 Norge.....	305
10.3.9 Tyskland	306
10.3.10 Storbritannien.....	307
10.3.11 Frankrike	310
10.4 Särskilt om Finland och Findata.....	311
10.4.1 Den finska sekundäranvändningslagen, Findata och Finlands nationella datahubb	312
10.4.2 När får sekundäranvändning ske?	313
10.4.3 Rättslig grund enligt dataskyddsförordningen....	313
10.4.4 Hur den finska datahubben fungerar i praktiken ..	314
10.4.5 För- och nackdelar med den finska sekundäranvändningslagen	315
10.5 Sammanfattning.....	316
10.6 Avslutande kommentarer.....	317
10.6.1 Scenario 1 – Utvecklingstakten ligger kvar oförändrat eller försämras	320
10.6.2 Scenario 2 – Utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna.....	321
10.6.3 Scenario 3 – Utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna.....	322

11	Övergripande beskrivning av utmaningar och behov på hälsodataområdet	323
11.1	Inledning.....	323
11.2	Regelverken upplevs som svåra att tillämpa	324
11.2.1	Utmaningar kopplat till begreppen primär- och sekundäranvändning	325
11.2.2	Utlämnande av hälsodata varierar inom och mellan organisationer	326
11.3	Utmaningar med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård	327
11.3.1	Digital infrastruktur för hälsodata	327
11.3.2	Automatiserad datainsamling	331
11.3.3	Datamängderna fortsätter att växa	332
11.3.4	En uppgift en gång	334
11.3.5	Kompetensbristen är en stor utmaning i omställningsarbetet	335
11.3.6	Datakvalitet och tillgång till data.....	335
11.3.7	Behovet av direkt identifierbara individdata	341
11.3.8	Tillit är en grundförutsättning för att kunna dela data.....	342
11.4	Nya förutsättningar på hälsodataområdet.....	343
11.4.1	Precisionsmedicin.....	344
11.4.2	Ökad reglering ökar behovet av data.....	348
11.4.3	Hälsodata som krävs för att hantera kriser	348
11.5	Övriga utmaningar som följer av den tekniska utvecklingen	349
11.5.1	AI.....	349
11.5.2	Datautvinning	349
12	Problemanalys kopplad till utredningens författningsförslag	351
12.1	Inledning.....	351
12.2	Vidareanvändning för vårdändamål	352
12.2.1	Inledning	352
12.2.2	Juridiska förutsättningar	353

12.3	Vidareanvändning för klinisk forskning	358
12.3.1	Inledning.....	358
12.3.2	Juridiska förutsättningar.....	359
13	Reglering av vidareanvändning för vårdändamål – utgångspunkter och inriktning	365
13.1	Inledning.....	365
13.2	Att hitta relevant hälsodata för vårdändamål.....	366
13.2.1	Om sökning och utfall.....	367
13.2.2	Gränsen mot forskning.....	370
13.2.3	Övergripande om etiska aspekter.....	372
13.2.4	Den praktiska gången vid sökning för vårdändamål.....	373
13.3	Valet av databas som nav för vidareanvändningen.....	377
13.3.1	Hur behöver sökning kunna utföras för att möta behoven?	377
13.3.2	Sökning i befintliga informationsmängder.....	378
13.3.3	Nya uppgiftssamlingar.....	381
13.3.4	Vad som menas med ”databas”.....	382
13.3.5	Databas som begrepp för den nya samlingen av personuppgifter.....	383
13.4	Den övergripande modellen.....	385
13.4.1	Urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas (steg 1).....	386
13.4.2	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas (steg 2).....	386
13.4.3	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning (steg 3).....	387
13.4.4	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4).....	387
13.5	Hur bör en precisionsmedicinsk databas få inrättas?	388
13.5.1	Aspekter på inrättandet av en databas för vidareanvändning för vårdändamål.....	388
13.5.2	Olika sätt att reglera inrättandet av databaser.....	391

13.5.3	Precisionsmedicinska databaser bör regleras i författning och begränsas i antal.....	394
13.6	Skyldighet eller frivillighet?.....	398
13.6.1	Övergripande skäl för frivillighet	399
13.6.2	Kostnader och finansieringsprincipen i relation till de precisionsmedicinska databaserna.....	400
13.7	Reglering av vidareanvändning för vårdändamål.....	403
13.7.1	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske? ...	404
13.7.2	Reglerna ska föras in i patientdatalagen och en ny kompletterande förordning	411
13.7.3	Förhållandet till European Health Data Space	413
13.8	Behovet av en ny ändamålsbestämmelse	415
13.8.1	Befintliga ändamålsbestämmelser i patientdatalagen.....	415
13.8.2	Finalitetsprincipen.....	419
13.8.3	Samtycke enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen	423
13.8.4	Närmre om uppdelningen i primära och sekundära ändamål och EHDS förslag rörande ”personlig hälso- och sjukvård”	424
13.8.5	Sammanvägd bedömning	425
13.9	Behovet av nya befogenhetsbestämmelser	426
14	Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål.....	431
14.1	Inledning.....	431
14.2	Precisionsmedicinsk databas	432
14.2.1	Syftet med en precisionsmedicinsk databas.....	433
14.3	Rättslig grund och stöd för behandling av känsliga personuppgifter	434
14.3.1	Om den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse och hälso- och sjukvård.....	435
14.3.2	Kraven på den rättsliga grunden	436
14.3.3	Rättsligt stöd för behandling av känsliga personuppgifter.....	437

14.4	Ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser	439
14.4.1	En ny ändamålsbestämmelse	439
14.4.2	Vidareanvändning av personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen.....	442
14.4.3	Begränsning av finalitetsprincipen	444
14.4.4	Uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning	446
14.4.5	Tillåten behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska preciseras	447
14.4.6	Skyldighet att dokumentera att vidareanvändning har skett	453
14.4.7	Information enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen....	454
14.4.8	Undantag från ändamålet	458
14.4.9	Inre sekretess.....	463
14.5	Personuppgiftsansvar	463
14.5.1	Allmänt om personuppgiftsansvar.....	464
14.5.2	Personuppgiftsansvar för central behandling i en precisionsmedicinsk databas	465
14.5.3	Personuppgiftsansvar i övrigt.....	469
14.5.4	Generella krav på informationssäkerhet	469
14.6	Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas	471
14.6.1	Alla vårdgivare omfattas av möjligheten till urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	471
14.6.2	Urval och tillgängliggörande	474
14.6.3	Vilka uppgifter ska omfattas?.....	480
14.6.4	Vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som tillgängliggörande får göras till	486
14.6.5	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	491
14.6.6	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	494

14.7	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas	498
14.7.1	Behovet av en generell bestämmelse om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas	498
14.7.2	Regional myndighet inom hälso- och sjukvården...	500
14.7.3	Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion	504
14.7.4	Tillåten behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas	511
14.7.5	Behörighet, befogenhet och kontroll hos myndigheten som för precisionsmedicinsk databas	512
14.7.6	Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar	515
14.8	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas...	517
14.8.1	Behoven av tillgång till personuppgifter i databasen	518
14.8.2	Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.....	520
14.8.3	Till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser ska tillgång ges?	523
14.8.4	Behörighet för tillgång till precisionsmedicinsk databas.....	524
14.8.5	Villkor för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas och inre sekretess...	532
14.8.6	Sökbegrepp.....	538
14.8.7	Hantering av tillgängliggjorda uppgifter vid patientjournalföring	538
14.9	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal	540
14.9.1	Begäran om kompletterande personuppgifter	542
14.9.2	Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter	546
14.9.3	Behandling av mottagna personuppgifter	549
14.9.4	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	549
14.9.5	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	552

14.10	Betydelsen av den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen	555
14.10.1	Den enskildes inställnings betydelse för integritetsskyddet.....	555
14.10.2	Former för frivillig medverkan.....	556
14.10.3	Rättsläget för frivillig medverkan vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården	557
14.10.4	Hur skulle den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling kunna tillmätas betydelse?	558
14.10.5	Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	562
14.10.6	Barn och deras vårdnadshavare.....	565
14.10.7	Personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning.....	569
14.10.8	Information om möjligheten att motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas.....	571
14.11	Bevarande och gallring	572
14.11.1	Gallring i precisionsmedicinsk databas	573
14.11.2	Ansvar för bevarande när handlingar är tillgängliga för flera myndigheter.....	577
14.12	Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser och bemyndiganden.....	579
14.12.1	Ytterligare föreskrifter i förordning om precisionsmedicinsk databas	579
14.12.2	Bemyndigande till Socialstyrelsen avseende närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas ...	581
14.12.3	Eventuella ytterligare ändringar i HSLF-FS 2016:40.....	581
14.13	Följdändringar	582
14.14	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	584

14.15	En avvägning mellan behov och risker avseende förslagen på ändringar i patientdatalagen.....	585
14.15.1	Inledning	585
14.15.2	Sammanfattning av behoven	586
14.15.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om inrättande av precisionsmedicinska databaser	588
14.15.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder	593
14.15.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna	596
14.15.6	Reglering i lag	604
15	Reglering av vidareanvändning för forskningsändamål – utgångspunkter och inriktning	605
15.1	Inledning.....	605
15.2	Olika typer av författningsförslag	606
15.2.1	Fristående ändring i offentlighets- och sekretesslagen	606
15.2.2	Införande av forskning som ändamål i patientdatalagen.....	608
15.2.3	Pseudonymisering som skyddsåtgärd	609
15.3	Förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning	611
15.3.1	Befintliga regler avseende formerna för utlämnande.....	611
15.3.2	Behovet av nya regler om tillgängliggörande	612
15.3.3	Vidareanvändning enligt utredningens förslag ska vara frivilligt.....	613
15.3.4	Regler om förenklad tillgång är en del i en helhet.....	615
15.4	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske?	616
15.4.1	Rättsliga utgångspunkter	616
15.4.2	Regleringen bör ske i lag.....	618
15.5	Den övergripande lagtekniska utformningen.....	621
15.5.1	Ändring av patientdatalagen	621
15.5.2	En ny lag.....	625

15.6	Forskning som ett led i vården och patientnära forskning	626
15.6.1	De övergripande rättsliga frågeställningarna	626
15.6.2	Vård och forskning som självständiga verksamhetsgrenar enligt sekretesslagstiftningen ..	627
15.6.3	Praktiska exempel	634
16	En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning	639
16.1	En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	639
16.1.1	Inledning.....	639
16.1.2	Tillåtligheten av en kompletterande särreglering ..	640
16.1.3	Den rättsliga grunden vid vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen	642
16.1.4	Undantag för behandling av känsliga personuppgifter	647
16.2	Lagens namn	648
16.3	Uttryck.....	650
16.3.1	EU-förordningar	651
16.3.2	Hälso- och sjukvård	651
16.3.3	Regional myndighet	652
16.3.4	Lärosäte.....	656
16.4	Lagens tillämpningsområde och ändamålet för vidareanvändningen	657
16.4.1	Begreppet vidareanvändning.....	658
16.4.2	Endast personuppgifter som behandlas hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ska omfattas av den föreslagna lagen	660
16.4.3	Verksamhet som ska omfattas av lagens tillämpningsområde	662
16.4.4	Personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen omfattas ..	668
16.4.5	Regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning	670
16.4.6	Ändamålet klinisk forskning	671

16.5	Förhållandet till annan närliggande reglering.....	675
16.5.1	EU:s dataskyddsförordning.....	675
16.5.2	Dataskyddslagen.....	676
16.5.3	Patientdatalagen.....	677
16.5.4	Biobankslagen.....	679
16.6	Personuppgiftsansvar enligt den föreslagna lagen.....	680
16.6.1	Personuppgiftsansvar för regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.....	681
16.6.2	Personuppgiftsansvar för regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning.....	682
16.6.3	Personuppgiftsansvar för informationssäkerhet...	683
16.7	Tillgängliggörande av personuppgifter.....	685
16.7.1	Begreppet tillgängliggörande.....	685
16.7.2	Formerna för det elektroniska tillgängliggörandet.....	686
16.7.3	Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd.....	692
16.7.4	Endast en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får ges tillgång till personuppgifter.....	694
16.7.5	Urval av uppgiftsmängder vid tillgängliggörande...	700
16.8	Villkoren för tillgängliggörande.....	702
16.8.1	Forskning som personuppgifterna ska användas i.....	702
16.8.2	Krav på samtycke till att delta i forskningen	706
16.8.3	Integritetshöjande samtycke och information	710
16.8.4	Integritetshöjande samtycke när den registrerade inte kan samtycka.....	717
16.9	Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga.....	720
16.9.1	Begränsad kompletterande reglering på dataanvändarsidan.....	721
16.9.2	Behörighetsstyrning.....	722
16.9.3	Endast personuppgifterna som behövs för forskningen får tillföras forskningen.....	724

16.10	Bevarande och gallring	726
16.10.1	Uppgifter som tillförs forskningen.....	728
16.10.2	Uppgifter som inte tillförs forskningen	729
16.10.3	Potentiella handlingar och begränsningsregeln...	730
16.11	Följdändringar	731
16.11.1	Förhållande till annan dataskyddsreglering.....	731
16.11.2	Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande	732
16.12	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	733
16.13	En avvägning mellan behov och risker	734
16.13.1	Inledning.....	734
16.13.2	Sammanfattning av behoven.....	734
16.13.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning	735
16.13.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder.....	737
16.13.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna.....	740
16.13.6	Reglering i lag.....	743
17	Ändring av sekretessregler	745
17.1	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser	746
17.1.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse ...	747
17.1.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?.....	753
17.1.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?	755
17.1.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse.....	757
17.1.5	Utlämnande från privata vårdgivare.....	758
17.2	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden i precisionsmedicinsk databas	760
17.2.1	Behovet av sekretessbestämmelser.....	760

17.2.2	Finns det en tillämplig sekretessgrund?	763
17.2.3	Behövs en ny sekretessbestämmelse?	764
17.2.4	Intresseavvägning	764
17.2.5	Utformning av sekretessbestämmelserna	765
17.2.6	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	769
17.3	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande enligt förslaget om ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	770
17.3.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse....	771
17.3.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?	772
17.3.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?.....	776
17.3.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse	785
17.4	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden inom klinisk forskning vid vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården	788
17.4.1	Finns det en tillämplig sekretessgrund?	792
17.4.2	Behövs nya sekretessbestämmelser?	792
17.4.3	Intresseavvägning	795
17.4.4	Utformning av sekretessbestämmelserna	797
17.4.5	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	799
17.5	Följdändringar.....	800
17.5.1	Ändringar i 25 kap. 7 och 10 §§ OSL	800
17.5.2	Ändringar i 10 kap. OSL	801
18	Konsekvensutredning.....	803
18.1	Inledning.....	803
18.2	Konsekvenser av förslaget som rör ändamålet vården av annan patient än den som personuppgifterna avser.....	803
18.2.1	Ekonomiska konsekvenser av förslagen.....	803
18.2.2	Utredningens förslag i förhållande till Nationella genomikplattformen.....	808
18.2.3	Konsekvenser av att inrättandet av precisionsmedicinska databaser är frivilligt	809

18.2.4	Konsekvenser av att enskilda kan motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.....	810
18.2.5	Konsekvenser av att vissa referenser inte kan ingå i de precisionsmedicinska databaserna.....	811
18.2.6	Konsekvenser för patienterna	811
18.2.7	Risken för ändamålsglidning	813
18.2.8	Konsekvenser för forskning.....	815
18.2.9	Konsekvenser av användningen av de precisionsmedicinska databaserna.....	816
18.2.10	Konsekvenser av ändamålsbegränsningarna för precisionsmedicinska databaserna.....	817
18.2.11	Samkörning av personuppgifter kommer inte att vara möjligt	818
18.2.12	Konsekvenser för det kommunala självstyret	819
18.2.13	Konsekvenser för brottsligheten.....	819
18.2.14	Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet	819
18.2.15	Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet	819
18.2.16	Konsekvenser för företag	820
18.2.17	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män.....	821
18.2.18	Konsekvenser för administrationen och dataförslöjningen	821
18.3	Konsekvenser som följer av förslagen om en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	821
18.3.1	Kostnadsberäkningar samt ekonomiska effektiviteten	822
18.3.2	Konsekvenser av att nationella kvalitetsregister inte omfattas av utredningens förslag.....	829
18.3.3	Konsekvenser för det kommunala självstyret	830
18.3.4	Konsekvenser cybersäkerhet och informationssäkerhet	830
18.3.5	Konsekvenser för aktörer som bedriver forskning.....	831
18.3.6	Konsekvenser för företag	832

18.3.7	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män	833
18.3.8	Konsekvenser för dataförsörjningen	833
18.3.9	Konsekvenser av att integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande enligt lagen	833
18.3.10	Observationsstudier omfattas inte	834
18.4	Övriga konsekvenser som rör utredningens båda förslag.....	834
18.4.1	Konsekvenser för verksamhet som bedriver vård, forskning, utveckling och innovation	834
18.4.2	Konsekvenser avseende regeltätheten när det gäller samtycken.....	835

Del 2

FRÅGOR FÖR FORTSATT UTREDNING..... 837

19 En nationell datahubb..... 839

19.1	Inledning.....	839
19.2	Utmaningarna på hälsodataområdet	841
19.2.1	Hälsodataområdet är ett komplext ekosystem....	842
19.2.2	Allmänna utgångspunkter.....	843
19.3	Avgränsningar och begränsningar.....	845
19.3.1	Interoperabilitet.....	846
19.3.2	Kompetensbrist och kompetensväxling.....	846
19.3.3	Förändrad demografi.....	847
19.3.4	Kriser och oväntade händelser	847
19.3.5	Förändrad ansvarsfördelning	847
19.4	Alternativ till en datahubb som utredningen övervägt	848
19.5	Vad är en datahubb?.....	849
19.5.1	Hälsodataområdet	850
19.5.2	EU:s och Sveriges hälsodataområde.....	850
19.5.3	Nationell datahubb.....	851
19.5.4	Regionala och lokala datahubbar	855

19.5.5	Integrera den nationella datahubben med befintlig digital infrastruktur.....	856
19.5.6	Medborgares data.....	857
19.6	Ansvar för styrning och samordning på hälsodataområdet.....	859
19.6.1	Förändrad ansvarsfördelning styrning och samordning inom hälsodataområdet.....	861
20	En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv	871
20.1	Inledning.....	871
20.2	Vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser.....	871
20.3	Forskningsändamålet.....	872
20.3.1	Behov av att kunna dela data inom EU.....	875
20.4	Ändamålet utveckling- och innovation.....	876
20.4.1	Utveckling som kräver datadelning mellan kommuner och regioner.....	877
20.4.2	Utveckling som kräver datadelning mellan regioner och andra aktörer.....	878
20.5	Ändamålet myndighetsbeslut.....	879
20.5.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	880
20.5.2	Försäkringskassan.....	881
20.5.3	Sammanfattande kommentar.....	882
20.6	Privata aktörers behov.....	885
20.6.1	Riskdelningsavtal.....	886
21	Byggstenar för den nationella datahubben	889
21.1	Byggstenar.....	889
21.1.1	En inloggningstjänst för att hjälpa medborgare att få en ökad kontroll över sina hälsodata.....	890
21.1.2	En tjänst för att hantera samtycken.....	890
21.1.3	Säker behandlingsmiljö.....	893
21.1.4	Rådgivning om tillgång och delning av hälsodata.....	894

21.1.5	Gemensam menprövning	895
21.1.6	Metadatakatalog.....	896
21.1.7	Certifiering av datahållare och dataanvändare	897
21.1.8	Årlig rapport om status på hälsodataområdet	899
21.1.9	Tjänst för att underlätta antalsberäkningar.....	899
21.1.10	Möjlighet att kontakta individer i registerstudier	901
21.1.11	En plattform för innovation	902
22	Frågeställningar för fortsatt utredning	905
22.1	Inledning.....	905
22.2	Utmaningar kopplade till registerbaserad forskning	906
22.2.1	Menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner	906
22.2.2	Handläggningstider	909
22.2.3	Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata	910
22.3	Utökad behov av precisionsmedicinska databaser.....	911
22.3.1	1+ Million Genomes.....	912
22.4	Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen	917
22.5	Tydliggörande av organisatoriska och tekniska åtgärder....	919
22.6	Avsaknad av rättsmedicinska ändamål och rättspsykiatriska ändamål	919
22.7	Övriga behov inom hälsodataområdet.....	921
22.7.1	Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser.....	921
22.7.2	Behovet av syntetiska data	922
22.7.3	Nationella data av regionalt intresse	923
22.7.4	Ökade möjligheter att följa upp reformer med hjälp av data.....	924
22.7.5	Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning.....	925
22.7.6	Lagrings- och beräkningskapacitet	925
22.7.7	Datamängder.....	927

22.7.8	Kompetensförsörjning.....	934
22.8	Undervisning på akademisk nivå	935
22.9	Översyn av begrepp.....	936
22.10	Föräldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.....	938
22.10.1	Utmaningar med en utdaterad lagstiftning	938
22.10.2	Privata företags behov av ändamål i patientdatalagen	939
22.10.3	Teknisk utveckling och nya behov.....	940
22.10.4	Antalsberäkningar och behovet att kontakta de som räknats fram	941
23	Särskilt om frågeställningar för fortsatt utredning avseende utveckling och innovation	943
23.1	Ändamålet utveckling och innovation	943
23.2	Utveckling och innovation	943
23.2.1	Inledning.....	943
23.2.2	Juridiska förutsättningar.....	943
23.2.3	Behov av personuppgifter från andra vårdgivare.....	945
23.2.4	Begreppet utveckling	947
23.2.5	Oklarheter kring vad utvecklingsbegreppet omfattar	947
23.2.6	Begreppet innovation.....	948
23.2.7	Utveckling och innovation i kommunal verksamhet.....	949
23.2.8	Privata vårdgivare	951
23.2.9	Vård, klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården sker samtidigt	952
23.2.10	Gränserna mellan klinisk forskning, utveckling och innovation	953
23.2.11	Skillnaden mellan utveckling och uppföljning	954
23.2.12	Beslutsstöd	954

24	Författningskommentar	957
24.1	Förslaget till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning	957
24.2	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	978
24.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	1021

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:41	1033
Bilaga 2	Tilläggsdirektiv till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata.....	1045
Bilaga 3	Samtycken inom vård och klinisk forskning.....	1047
Bilaga 4	Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet	1059

FRÅGOR FÖR FORTSATT UTREDNING

19 En nationell datahubb

19.1 Inledning

Kapitel 19–23 innehåller endast bedömningar och inte författningsförslag. Dessa bedömningar är slutsatser utredningen dragit efter att ha utrett frågorna till viss del, men skiljer sig från förslagen i kapitel 14, 16 och 17 som är färdiga att tas vidare i lagberedningsprocessen för att kunna genomföras. Gemensamt för samtliga delar som tas upp i kapitel 19–23 är att frågorna behövs tas vidare genom fortsatt utredning. Som framgår av utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Utredningen tolkar denna del av uppdraget som att regeringen konstaterar att behoven är många på hälsodataområdet och att utredningen inte kan förväntas lämna åtgärdsförslag på alla behov och problem som identifieras under utredningens gång.

Utredningen avser därför redogöra för vilka utmaningar och behov som behöver ses över och vad det är för tillämpningssvårigheter som behöver utredas vidare för att kunna komma till rätta med problemen. Syftet med att redogöra för tillämpningssvårigheter anges i direktivet vara att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Utredningen har ansett det lämpligt att dela upp tillämpningssvårigheterna i två olika delar. Den ena delen handlar om utmaningar, som enligt utredningens bedömning, kräver en nationell datahubb för att lösas och beskrivs i detta kapitel 19, samt i kapitel 20–21. Andra utmaningar beskrivs i den andra delen som innefattar de erfarenheter som förvärvats under utredningens gång i fråga om uppmärksammade tillämpningssvårigheter och återfinns i kapitel 22–23.

Utredningen lämnar bedömningar där utredningen föreslår att det bör att det finns potentiella vinster med att flytta vissa uppgifter och ansvar till en annan organisation och att detta behöver utredas vidare.

Dessa bedömningar ska inte ses som ett underkännande av den aktuella verksamheten. Bedömningarna har utredningen kommit fram till utifrån vad som bedömts vara mest effektivt.

Utredningen har heller inte haft tid och möjlighet att hålla sig uppdaterad om samtliga myndighetsrapporter som kommit under utredningens gång. Det innebär att det kan finnas bedömningar som utredningen redogör för i kapitel 19–23 där myndigheter publicerat rapporter som helt eller delvis överlappar utredningens bedömningar. Avsaknad av referens till dessa rapporter ska inte ses som att utredningen underkänt eller på annat sätt inte velat bekräfta myndighetens arbete.

Strukturen för kapitel 19–21

Utredningens målsättning är att delen om den nationella datahubben kan vara en grund för vidare utredning som utredningen också bedömer går i linje med det som regeringen skriver i budgetpropositionen om nationell infrastruktur (prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9 s.45).

En nationell gemensam digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar ska införas. Infrastruktur med gemensamma standarder ska möjliggöra att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal och regional vård som tandvård, oavsett huvudman. Syftet är att förbättra patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdssituation liksom att bidra till att minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare.

Texterna om den nationella datahubben är uppdelat i tre kapitel för att ge regeringen en strukturerad överblick av utredningens slutsatser i frågan.

Det är, enligt utredningens uppfattning, inte lämpligt att dela en omfattande mängd känsliga personuppgifter med många olika aktörer, för flera olika ändamål på något annat sätt än genom en datahubb. För detta krävs hög säkerhet, tydligt ansvarsutkrävande och en fungerande infrastruktur. En nationell datahubb bör enligt utredningens uppfattning etableras hos en statlig myndighet. Utredningen har därför valt att skriva ett kapitel om vad en nationell datahubb innebär, vilket görs i detta kapitel se avsnitt 19.5.

I kapitel 20 redogörs sedan för de olika ändamål för vidareanvändning som anges i utredningens direktiv och som utredningen bedömer lämpligast bör hanteras genom en nationell datahubb.

Slutligen har utredningen skrivit ett tredje kapitel (kapitel 21) kring en nationell datahubb med förslag på olika så kallade byggstenar som utgörs av funktioner som utredningen bedömer är lämpligt att en nationell datahubb bör tillhandahålla.

Det framgår i utredningens direktiv att det är en målsättning för regeringen att inrätta en datahubb och att utredningens förslag ska vara förenliga med den målsättningen. Det framgår inte att utredningen ska lämna förslag på hur en sådan ska regleras (Dir 2022:41 s. 10). Utredningen bedömer att en sådan typ av utredning hade krävt ett längre utredningsuppdrag och mer detaljerade direktiv i den specifika frågan (se vidare avsnitt 2.4). Utredningen konstaterar att det kommer krävas omfattande utredningsresurser för att utreda och reglera upp en sådan infrastruktur. Flera aspekter behöver även harmoniseras med den kommande EU-lagstiftningen vid etablering av en nationell datahubb. Vad som mer exakt avses med en datahubb beskrivs i avsnitt 19.5 nedan. Kortfattat kan sägas att en nationell datahubb avser en funktion som agerar som ett nav för datadelning med flera olika funktioner. En nationell datahubb ska *inte* fungera som ett stort lager med uppgifter där all hälsodata i Sverige ska samlas och lagras. De relevanta datamängderna är snarare tänkta att enbart finnas vid den nationella datahubben så länge det behövs för ett aktuellt ändamål, exempelvis under tiden som ett forskningsprojekt pågår.

Utredningen kommer i detta kapitel försöka sammanfatta och beskriva de behov som utredningen fått till sig och själv landat i och som på sikt bör kunna lösas genom en nationell datahubb. Förhoppningen är att detta kapitel kan agera som en vägledning i det framtida arbetet och stimulera till en konstruktiv dialog mellan parterna inom hälsodataområdet.

19.2 Utmaningarna på hälsodataområdet

Av utredningens direktiv framgår att lagstiftningen på hälsodataområdet inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera. Det framgår också att regeringen de senaste åren fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svårtillämpad (Dir. 2022:41 s. 10).

Även om det i direktiven framgår att utredningen ska redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga

regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång så bedömer utredningen att perspektivet behöver breddas till att omfatta även andra dimensioner än bara reglering och tillämpningssvårigheter.

Anledningen till det är just på grund av det som regeringen pekar på, att utvecklingen går fort framåt inom hälsodataområdet. Det är därför svårt att beskriva regleringen för sig utan att också beskriva tekniken, infrastrukturen, organiseringen och utvecklingen i omvärlden eftersom regleringen inte verkar i ett vakuum utan snarare i ett komplext system med ömsesidiga beroenden.

19.2.1 Hälsodataområdet är ett komplext ekosystem

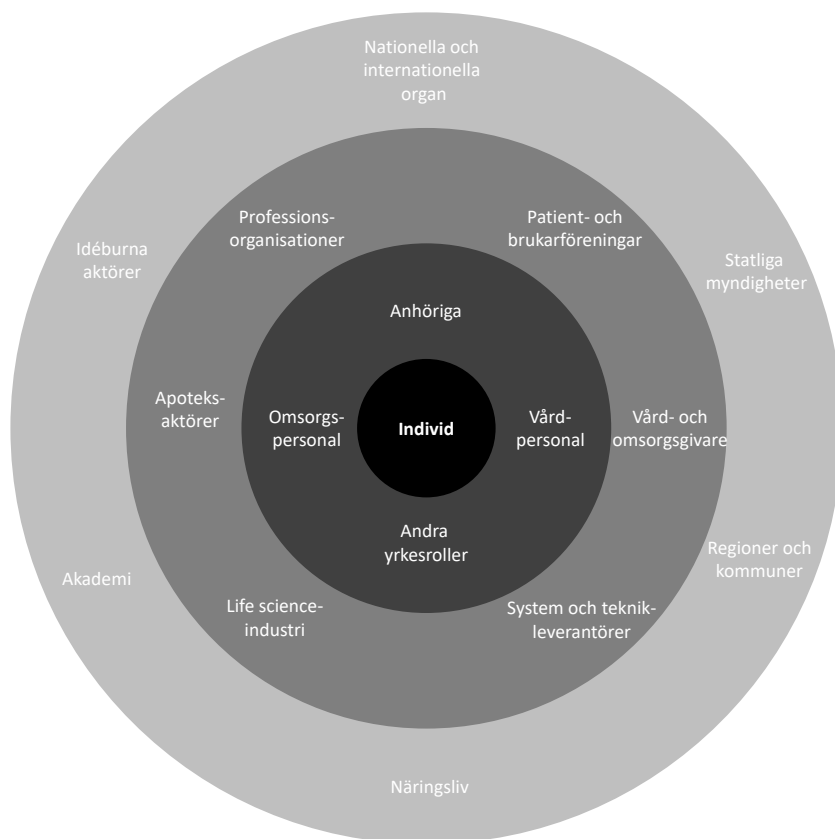
Utredningens bedömning är att det hälsodataområdet behöver för att fungera bättre, är att det behöver utvecklas i flera dimensioner och tillsammans med flera aktörer som gemensamt kommer utgöra ett ekosystem. Ett sådant ekosystem finns till viss del redan i dag där data samlas in, delas och används inom en rad olika verksamheter för en rad olika ändamål. I dag finns dock flera hinder som försvårar arbetet och som gör att området av många inte upplevs fungera optimalt. Bristande interoperabilitet, ökande administration och otydlig reglering är några vanligt återkommande exempel på utmaningar inom hälsodataområdet som utredningen fått till sig.

I utredningens internationella jämförelse (kapitel 10) har utredningen gjort en ansats till att försöka förstå vilka delar av ekosystemet som fungerar bättre i andra länder, vad dessa länder gjort för att lösa olika problem kring datadelning och slutligen uppskatta ungefär hur lång tid det skulle ta för Sverige att få till ett ekosystem för datadelning med liknande funktionalitet. Alla länder är olika och därav kan det vara svårt att rakt av kopiera enskilda lösningar. Utredningen kommer därför i detta kapitel försöka lägga fram förslag på en rad olika åtgärder, kallade byggstenar, som regeringen skulle kunna genomföra i syfte att få till stånd ett ekosystem på hälsodataområdet som har samma funktionalitet och som kan uppnå och lösa liknande problem och utmaningar som finns i jämförelseländerna (se vidare kapitel 21). Det betyder inte att Sverige ska eller bör lösa problemen på samma sätt som jämförelseländerna gjort, men deras lösningar kan ge vägledning för hur Sverige skulle kunna lösa sina utmaningar.

19.2.2 Allmänna utgångspunkter

Den första och den mest centrala utgångspunkten för ekosystemet är patienterna, vars data det är som används och vilka ska vara centrala mottagare för värdet som uppstår av användandet av datan. Hälso-dataområdet ska därför syfta till att skapa förutsättningar för bättre hälsa och ett enklare liv för medborgarna genom att direkt och indirekt skapa värde med hjälp av hälsodata. E-hälsomyndigheten har tagit fram en illustration (figur 19.1) över hur hälsodataområdet kan se ut ur ett individperspektiv.

Figur 19.1 En visuell representation av hälsodataområdet med individen i centrum



Källa: E hälsomyndighetens illustration.

Den andra utgångspunkten är att administration för dataregistrering och datadelning av hälsodata ska minimeras i syfte att värna hälso- och sjukvården och omsorgens medarbetares arbetsmiljö, men också verksamheternas ekonomi. Det finns dock situationer där hälso- och sjukvården behöver samla in uppgifter som inte primärt är för hälso- och sjukvården. Ett sådant exempel kan vara när Folkhälsomyndigheten behöver uppgifter från hälso- och sjukvården för att utföra en av sina huvuduppgifter som är att fortlöpande följa det epidemiologiska läget vad gäller infektionssjukdomar, speciellt de som omfattas av smittskyddslagen. För denna typ av insamling krävs en tydlig struktur för hur proportionalitetsbedömningen ska göras och att den görs för varje ny datamängd, så att nyttan kan vägas mot kostnaderna. Utredningen förstår också att det finns situationer där politiska partier föreslår och driver igenom reformer som kan leda till ökad datainsamling utan att det föregåtts av en mer grundlig proportionalitetsbedömning avseende ökad administration till följd av förslaget. Utredningen menar dock på att utgångspunkten bör vara att en proportionalitetsbedömning görs där samhällsnyttan vägs mot de kostnader som ur olika aspekter kan uppstå för samhället.

Den tredje utgångspunkten är att det finns andra aktörer med stort behov av hälsodata som skapar direkt eller indirekt nytta för medborgarna och att deras behov är legitima och bör beaktas. Här återfinns exempelvis universitet, företag och olika myndigheter som fyller viktiga funktioner för att ekosystemet ska fungera och skapa värde.

Den fjärde utgångspunkten är att infrastrukturen som ska utgöra det centrala navet för hälsodataområdet måste kunna användas av alla relevanta aktörer, för olika ändamål, givet att det uppfyller de krav som finns enligt dataskyddsregelverket för personuppgifter samt hur eventuell sekretess ska hanteras.

Den femte utgångspunkten är, i likhet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724, förkortad EU:s dataförvaltningsförordning och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till EU:s dataförordning, att data inte ska låsas in hos enskilda aktörer eller applikationer.

Om datainsamling bekostats av offentliga medel bör utgångspunkten vara att datan också ska tillgängliggöras för alla tänkbara relevanta aktörer som har ett behov för olika ändamål, där det är lämpligt. Datadelningen ska inte begränsas av tekniska skäl eller på grund av sårbarheten. Det kan däremot finnas situationer där data inte ska delas, exempelvis av integritetsskäl.

Den sjätte utgångspunkt är att datadelning bör fokusera på behov och ändamål för behandlingen snarare än organisatorisk tillhörighet om det ska gå att minimera integritetsintrånget och maximera nyttan. Detta betyder inte att organisatorisk tillhörighet eller ansvaret som kommer av att vara personuppgiftsansvarig påverkas. Utredningen menar snarare att lagstiftaren bör sträva efter att lagstiftningen, i den mån det är möjligt, fokuserar på ändamål snarare än organisatorisk tillhörighet, vilket utredningen bedömer varit fallet i äldre lagstiftning.

Utredningen har valt att fokusera på scenario 3 i den internationella jämförelsen (avsnitt 10.5), att utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna. Inte för att det är det mest troliga utfallet, utan för att det är det mest ambitiösa scenariot och utredningen anser att det är det mest lämpliga eftersom utredningen bör ge regeringen så bra förutsättningar som möjligt att genomföra en ambitiös reformagenda på hälsodataområdet. Även om regeringen skulle nå halvvägs, så hamnar Sverige sannolikt i det utfall som beskrivs i scenario 2, där utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna. Utredningen bedömer därför att det inte finns någon anledning till att välja något annat scenario än scenario 3. Det vill säga att utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna.

19.3 Avgränsningar och begränsningar

I kapitel 19–21 har utredningen valt att avgränsa bort vissa perspektiv och utmaningar. Dels beror avgränsningarna på tidsskäl, dels på utredningens bedömning att analysen bör göras inom ramen för den utredning som utreder frågorna i detalj. Detta gör dock att analyserna i detta kapitel har vissa begränsningar.

Utredningen har försökt lista de faktorer som utredningen bedömer är viktiga faktorer som utredningen inte haft möjlighet att ta hänsyn till. Syftet är att läsaren lättare ska kunna förstå vilka osäker-

heter och begränsningar som följer av utredningens avgränsningar i detta kapitel.

19.3.1 Interoperabilitet

Utredningen har valt att avgränsa bort samtliga resonemang som kopplar till interoperabilitet. Flera aktörer har inkommit med inspel rörande interoperabilitet. Dessa inspel har skickats vidare till Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) som tittar specifikt på frågor som rör interoperabilitet.

19.3.2 Kompetensbrist och kompetensväxling

Som utredningen skrev i kapitel 10, uppger flera länder, inklusive Sverige att kompetensbristen är och sannolikt också kommer vara ett problem framöver. Fler professioner kommer sannolikt behöva fördjupade kunskaper i statistik, databearbetning och programmering för att få till stånd en mer datadriven hälso- och sjukvård. Därtill kommer sannolikt behovet av specialister med kunskap om datahantering och analys också öka. Eftersom detta gäller samhället i stort så kommer konkurrensen om denna kompetens sannolikt fortsätta att vara hård. Att lösa kompetensfrågan i förhållande till de bedömningar som görs i detta kapitel hade sannolikt krävt fler än en utredning.

Utredningen har därför valt att inte ta in kompetensbristen som ett perspektiv i genomförbarheten av de bedömningar som gjorts utan antar att rätt kompetens finns och att det också finns kompetent personal att rekrytera. Utredningen förstår att detta är en betydande avgränsning och att kompetensbristen är en stor utmaning i praktiken. Utredningen bedömer dock att den frågan behöver utredas dels inom ramen för varje byggsten separat, dels för samhällets försörjning i stort.

Utredningen kommer inte heller ta hänsyn till eventuell teknisk innovation som leder till större strukturförändringar på arbetsmarknaden.

19.3.3 Förändrad demografi

Sverige står, likt många andra europeiska länder, inför en stor demografisk förändring med allt fler personer i behov av vård till följd av att andelen av befolkningen som är över 80 år ökar.¹ Inte heller detta perspektiv kommer utredningen kunna beakta i detta kapitel, då det är en omfattande utmaning som behöver utredas ur ett bredare perspektiv.

19.3.4 Kriser och oväntade händelser

Alla utredningens antaganden bygger på förutsättningen att det inte sker några omfattande kriser eller andra större oväntade händelser som påverkar utvecklingen på hälsodataområdet starkt positivt eller negativt, varken i Sverige eller i referensländerna.

Utredningen bedömer att osäkerheten kopplat till vilka kriser och oväntade händelser som kommer uppstå under de kommande åren och hur de i kombination kommer påverka hälsodataområdet svåra om ens möjliga att förutse. Utredningens bedömningar i detta kapitel ska därför läsas i ljuset av att det alltid finns en osäkerhet när framtiden studeras.

19.3.5 Förändrad ansvarsfördelning

Utredningen kommer inte redogöra för olika scenarion som tar höjd för eventuellt förändrat huvudmannaskap för hälso- och sjukvården. Detta eftersom utredningens bedömning är att en sådan stor strukturförändring sannolikt skulle ta många år och därmed inte är relevant för utredningens bedömningar i detta kapitel.

Utredningen kommer inte heller redogöra för olika scenarion som tar höjd för eventuellt ökad integration mellan hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur och exempelvis infrastrukturer som finns och som i dag primärt används för forskning.

¹ <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningsframskrivningar/befolkningsframskrivningar/pong/statistiknyhet/sveriges-framtida-befolkning-20182070/> (Hämtat 2023-05-15).

19.4 Alternativ till en datahubb som utredningen övervägt

Utredningens bedömning är att alternativet till en säker behandlingsmiljö vid en datahubb är att olika aktörer skulle skicka eller på annat sätt tillgängliggöra data för varandra. Det sker redan i dag och kan fungera i praktiken. När det däremot gäller direktidentifierbara, känsliga personuppgifter finns situationer där delning av hälsodata kan vara svårt att motivera på annat sätt än genom en datahubb. Ett sådant exempel kan vara privata aktörers behov av personuppgifter från vården, se avsnitt 20.6. Alternativet för att tillåta detta, är annars att på ett långtgående sätt ändra sekretesskyddet.

I EU gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen. Varje medlemsland i EU kan ta fram egen lagstiftning som kompletterar dataskyddsförordningen. Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, innehåller vissa undantag och anpassningar till svensk rätt. Förutom dataskyddslagen finns registerförfattningar som reglerar hur personuppgifter får hanteras i vissa offentliga verksamheter. Registerförfattningarna har företräde framför dataskyddslagen, men måste fortfarande överensstämma med dataskyddsförordningen.

Ett alternativ skulle kunna vara att bygga vidare på denna regulatoriska lösning, det vill säga att ta fram en registerförfattning för att möjliggöra datadelningen. Eftersom en sådan reglering ska vara förutsägbar för den registrerade och leva upp till de krav som finns i dataskyddsförordningen och i regeringsformen så tenderar denna lagstiftning att bli förhållandevis detaljerad.² Regleringen blir därmed ofta snävare i tillämpningsområde och vilka som omfattas, registerförfattningarna blir därför också många till antalet och därmed svåra att överblicka, vilket inte är ändamålsenligt om regeringen vill öka datadelning och minska bundenheten till organisatoriska lösningar (Dir. 2011:86).

Ett annat alternativ är mer generösa regler där fler får tillgång till mer uppgifter. Detta har föreslagits av ett par utredningar genom åren, exempelvis av utredningen om rätt information i vård och omsorg

² Esam, 2022, En modern registerförfattning.

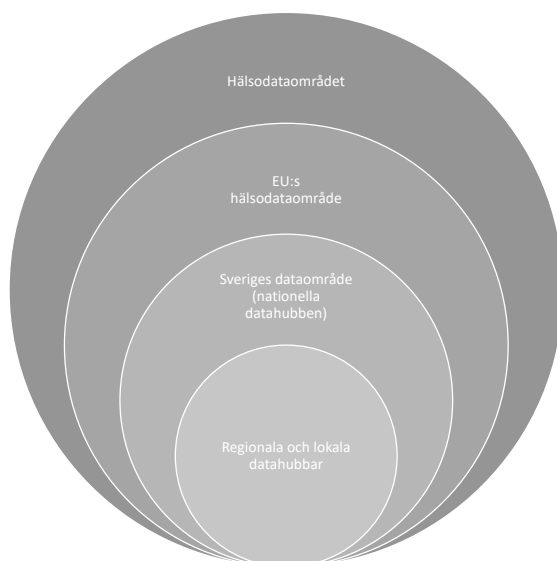
(2014:23). Dessa förslag har aldrig antagits, vilket utredningen antar beror på att integritetsintrånget inte bedömts vara proportionerligt till den nytta tillgången hade fört med sig.

Utredningen har gjort bedömningen att en rimlig mellanväg mellan ännu fler registerförfattningar och en mer generell och generös data-delningsreglering är just en nationell datahubb. I utredningens internationella jämförelse kunde utredningen också konstatera att flera länder numera använder sig av datahubbar för att exempelvis lösa problemet med att samköra känsliga personuppgifter (se kapitel 10).

19.5 Vad är en datahubb?

För förståelsen av vad en datahubb är behöver följande begrepp förklaras: *Hälsodataområdet*, *EU:s hälsodataområde*, *Sveriges hälsodataområde*, *nationell datahubb* och slutligen *regionala och lokala datahubbar*. I figur 19.2 nedan visas hur dessa storleksmässigt förhåller sig till varandra.

Figur 19.2 En översiktlig bild över hälsodataområdet och dess delar



Källa: Utredningens illustration.

19.5.1 Hälsodataområdet

Med hälsodataområdet avser utredningen området hälsodata där ordet område ska tolkas bildligt. Ordet hälsodataområdet ska tolkas brett och innefattar verksamhet eller annat som på ett eller annat sätt kopplar till hälsodata. Det kan exempelvis innebära i stort sett hela life science industrin, appar som behandlar hälsodata, hela eller delar av olika myndigheters verksamhet, klinisk forskning, sjukvård och socialtjänst.

19.5.2 EU:s och Sveriges hälsodataområde

Den svenska översättningen av ”health data space” som återfinns i exempelvis förslaget till EHDS är just *hälsodataområde*, vilket olyckligt nog sammanfaller med begreppet hälsodataområde i den mening som avses i avsnitt 19.2.1. Detta gör att det lätt uppstår missförstånd om vad det är som avses med ordet hälsodataområde. I ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten har även namnet *hälsodatautrymme* använts för att beskriva förslaget till EHDS begrepp hälsodataområde.³

Utredningens tolkning är att begreppet *utrymme* bättre speglar vad som avses med begreppet *space* som används i de engelska versionerna av EU:s rättsakterna. Exempelvis så lagras data ofta på hårddiskar och då används exempelvis ofta begreppet lagringsutrymme, att jämföra med engelskan *storage space*. Även begrepp som säker behandlingsmiljö som i den engelska versionen heter *secure processing environment* som är en central del av dataområdena indikerar att det snarare är en avgränsad miljö eller del som utgör dataområdena snarare än att det är områden i sig. Det enda som utredningen ser som talar för område är att EU med dessa rättsakter försöker få till stånd en inre marknad för data, vilket då har en koppling till geografi och därmed område. Utredningens bedömning är dock att utrymme hade varit ett bättre ord som skapat mindre risk för missförstånd om vad det är förslaget till EHDS avser att uppnå.

³ Regeringskansliet, 2021, regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).

19.5.3 Nationell datahubb

I direktiven pekas det ut att en sådan funktion att ansvara för en nationell datahubb bör placeras hos en befintlig myndighet. Utredningen har därför haft att förhålla sig till att regeringen pekat ut att ansvarig för en nationell datahubb bör vara en myndighet.

Utredningens egen bedömning är att en sådan myndighet lämpligen bör vara en statlig sådan. För en nationell datahubb och den typ av data-delning en sådan medför krävs hög säkerhet, tydligt ansvarsutkrävande och en fungerande infrastruktur. Utredningens bedömning är att Sverige skulle få mest ut av en sådan infrastruktur om den kan tillhandahålla två centrala funktioner för datadelning; samkörning och tillgängliggörande av data inom en säker behandlingsmiljö. Datahubben kan sedan kompletteras med ytterligare funktioner, utredningen bedömer dock att dessa två är de centrala funktioner som bör etableras initialt.

Utöver dessa centrala funktioner bör en nationell datahubb förses med olika tjänster som utredningen kallar byggstenar och beskrivs i kapitel 21.

Samkörning

Ett behov som lyfts till utredningen är behovet att samköra hälsodata från olika aktörer, exempelvis samkörning av hälsodata över regiongränser på fler sätt än som är möjligt i dag. I dag kan till exempel två regioner som samarbetar inte samköra personuppgifter för att utveckla och förbättra vården de samarbetar kring. Det innebär att det finns ett behov av att kunna jämföra och sammanställa hälsodata från olika källor.

I dag kan vissa myndigheter samköra vissa hälsodata som finns hos andra myndigheter. Socialstyrelsen har exempelvis möjlighet att samköra data från regionerna. Den begränsande faktorn för samkörning hos Socialstyrelsen är framför allt att data inte finns i strukturerad form.⁴ Därmed saknas möjligheterna för att exempelvis skapa en datasjö och samköra och analysera vanliga registerdata med exempelvis bilder.

En säker behandlingsmiljö skulle kunna möjliggöra för fler typer av samkörningar och analyser genom att använda sig av en säker behandlingsmiljö. Ett sådant exempel är att det skulle skapa bättre möjligheter för privata företag att kunna ta del av samkörda data och analysera dessa på ett sätt som i dag inte är möjligt.

⁴ Kommunikation med Socialstyrelsen 2023-09-18, Komm2023/00564/S 2022:04-8.

Tillgängliggörande av data inom en säker behandlingsmiljö

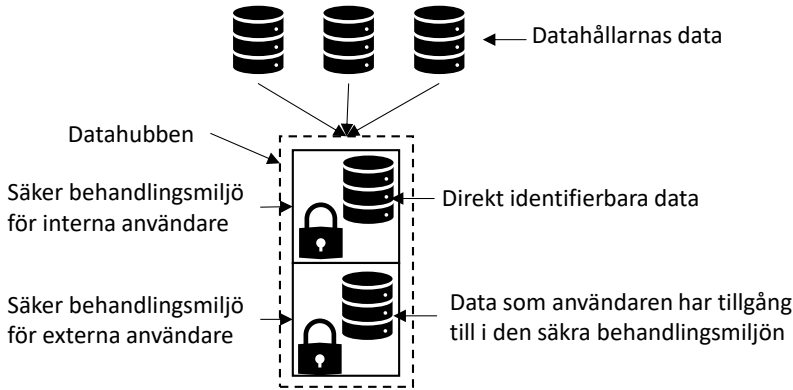
Med säker behandlingsmiljö avser utredningen en miljö där hälsodata kan behandlas och där risken för obehörig läsning, kopiering, ändring eller borttagning av data minimerats. Datatillgången har också begränsats till de data som dataanvändaren fått tillstånd att få tillgång till. I Sverige finns inga statliga säkra behandlingsmiljöer som liknar den säkra behandlingsmiljö som Findata erbjuder och dit aktörer kan vända sig för att behandla hälsodata. SCB har en mer generell plattform för tillgängliggörande av mikrodata, MONA (Microdata Online Access). I MONA kan användare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB. Med mikrodata menas uppgifter som avser enskilda objekt, till exempel personer eller företag, för hälsodata avser det i stort sett alltid känsliga personuppgifter (se kapitel 3).

Upplägget med säkra behandlingsmiljöer innebär att den nationella datahubben under en kort period kommer ha tillgång till vissa data i syfte att samköra dem, antingen för att tillgängliggöra dem i en säker behandlingsmiljö eller för att lämna ut data för exempelvis forskning. Detta liknar i delar det arbete som görs vid statistikansvariga myndigheter så som Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen saknar dock en säker behandlingsmiljö som möjliggör analyser som olika aktörer har behov av, så som möjligheten att analysera personuppgifter som inte är strukturerade på ett visst sätt eller av aktörer som av sekretesskäl inte kan få ut personuppgifter på en så detaljerade nivå som de behöver för sina behov. Huruvida det är direkt identifierbara uppgifter, pseudonymiserade uppgifter eller anonymiserade uppgifter som analyseras i den säkra behandlingsmiljön eller som lämnas ut kommer bero på olika faktorer så som vilken sekretess mottagaren har och för vilket ändamål aktuella hälsodata lämnas ut.

I figur 19.3 illustreras en schematisk översikt av en typ av säker-behandlingsmiljö.

Figur 19.3 Schematisk översikt över en säker behandlingsmiljö



Källa: Utredningens illustration.

Utredningen ser framför sig att en aktör vänder sig till datahubben för att få ut data från en mängd olika datahållare. Även detta skiljer sig från Socialstyrelsens nuvarande arbetssätt där exempelvis forskaren själv behöver ta kontakt med respektive datahållare.⁵ Hur datahubben kommer hantera denna fråga kommer som det verkar regleras i förslaget till EHDS och utredningen har därför utgått från förslaget till EHDS och hur Findata i Finland fungerar (se kapitel 10). Den myndighet som är ansvarig för datahubben vänder sig sedan till datahållarna som skickar relevant data till datahubben för samkörning och/eller tillgängliggörande. Detta görs då inom ramen för den säkra behandlingsmiljön. Det går att se den säkra behandlingsmiljön antingen som en säker behandlingsmiljö som är indelad i en intern del som endast myndigheten kommer åt och en del som externa aktörer kommer åt. För en sådan lösning ska kunna fungera i praktiken behöver rättsligt stöd för alla de behandlingar som föranleds i olika steg finnas. Utredningen har identifierat att det är en sådan fråga som behövs utredas vidare.

Det kan också ses som två separata säkra behandlingsmiljöer. I praktiken kommer det sannolikt bli båda delarna, exempelvis skulle det fysiska skalskyddet för den säkra behandlingsmiljön vara densamma för båda delarna. Men rent tekniskt kan de av exempelvis cybersäkerhetsskäl hållas åtskilda. Utredningen har valt att beskriva det som två separata miljöer, en intern och en extern, då utredningen bedömer att detta blir enklast att förstå för de flesta läsare.

⁵ Kommunikation med Socialstyrelsen 2023-09-18, Komm2023/00564/S 2022:04-8.

Vad en nationell datahubb inte är

Syftet med en nationell datahubb är inte att bli en stor reservoar där alla möjliga hälsodata i hela Sverige ska samlas och lagras. Den nationella datahubben ska inte heller ersätta datahållarens roll som datahållare utan snarare komplettera deras roll. Den nationella datahubben bör heller inte byggas på ett sådant sätt att den blir en flaskhals för all hälsodatadelning i Sverige. Datahubben ska bidra till ökad datadelning, inte tvärtom.

Vilken organisation bör få ansvar för en nationell datahubb

I utredningens direktiv framgår att utredningen ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder. Utredningen har inte haft i uppdrag att lämna några författningsförslag avseende en sådan funktion. Däremot har utredningen i sin promemoria (bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet), föreslagit att E-hälsomyndigheten bör vara den befintliga myndighet där en sådan funktion inrättas.

Utän att veta vilken myndighet regeringen slår fast ska ansvara för en sådan funktion, går det inte att till exempel reglera upp vilken sekretess som ska gälla för uppgifterna hos myndigheten. I dag finns mycket av infrastrukturen på hälsodataområdet hos Inera AB. Eftersom Inera AB inte utgörs av en statlig myndighet går det inte i linje med regeringens målsättning att etablera en nationell datahubb genom Inera AB. Vidare är regeringen förhindrad att bestämma vilka tjänster Inera AB bör ta fram och kan till exempel inte heller tillskjuta medel för att Inera AB ska etablera en nationell datahubb. Därtill har Inera AB inte möjlighet att förmedla föreskrifter och kan inte heller pekats ut som ansvarig i lag eller förordning, vilket kommer krävas för att den nationella datahubben ska kunna fungera.

Utöver det kommer förslaget till EHDS, som fortfarande förhandlas, sannolikt leda till att Sverige behöver anpassa både lagstiftning och organisatoriska funktioner för att kunna tillämpa EU-förordningen i praktiken. Förslaget till EHDS bygger som utredningen förstått det i stora drag på hur Findata byggts upp i Finland.

Utredningen anser därför att ett samlat grepp, med utgångspunkt i regleringen i förslaget till EHDS behöver tas för att se över hur en teknisk och organisatorisk funktion i likhet med Findata ska etableras i Sverige. Utredningen lämnar inte några förslag som kommer att omfattas av förslaget till EHDS för att inte riskera någon dubbelreglering eller att utredningens förslag skulle krocka med förslaget till EHDS.

19.5.4 Regionala och lokala datahubbar

Bedömning: Utredningen anser att det finns ett behov av regionala och lokala datahubbar. I det fortsatta utredningsarbetet av frågan om svenska datahubbar på hälsodataområdet, bör relevanta myndigheter och andra berörda aktörer arbeta direkt med regionerna i utvecklandet av regionala datahubbar.

Utifrån de erfarenheter utredningen sett bedömer utredningen att ett lämpligt upptagningsområde för en regional datahubb sannolikt är en per samverkansregion, detta behöver dock utredas vidare.

I Finland har inrättandet av Findata, som är Finlands motsvarighet till en nationell datahubb, lett till långa handläggningstider.⁶ Utredningens bedömning är därför att det är lämpligt att det finns möjlighet att inrätta regionala och lokala datahubbar som kan avlasta den nationella datahubben. Detta skulle också vara positivt utifrån det kommunala självstyret eftersom det gör att regionerna i mindre utsträckning blir beroende av en statlig myndighet för att dela sina egna hälsodata. Dessutom skulle en brist kunna vara avsaknaden av lokalkännedom. En nationell datahubb skulle, i en del fall, stå långt ifrån vissa av datamängderna och därmed riskera en onödigt långsam utlämnandeprocess. En nationell datahubb kan inte heller alltid svara på relevanta frågor rörande exempelvis datakvaliteten på lokala datamängder.

Att det finns ett regionalt behov kan exempelvis ses i att regionerna själva valt att inrätta olika funktioner och databaser liknande datahubben så som Nationella genomikplattformen (NGP), Centrum för hälsodata, registercentrum (RC) och Svenska biobanksregistret (SBR).

Utredningens bedömning är att den myndighet som den nationella datahubben etableras hos, bör bemyndigas att meddela föreskrifter som

⁶ Möte med THL 21 oktober 2022.

sätter ramarna för hur de regionala och lokala datahubbarna får konstrueras samt vilka krav som ska ställas på de olika datahubbarna. Om det inte blir fallet så ser utredningen uppenbara effektivitetsrisker till följd av allt för stora och eventuellt onödiga lokala särlösningar. Hur många datahubbar eller vilka som bör få ansvar för regionala och lokala datahubbar är en fråga som behöver utredas vidare. Utredningen har gjort bedömningen att en per samverkansregion skulle kunna vara en lämplig storlek. Detta behöver dock utredas tillsammans med regionerna.

Exempelvis skiljer sig regionerna åt gällande exempelvis andelen privata utförare, storlek och så vidare, så finns det anledning att anta att behoven och förutsättningarna för att driva en regional datahubb ser olika ut. I storstadsregionerna kanske det går att driva en regional datahubb inom regionen. Trots detta kan det ändå finnas anledning att se över om det snarare är önskvärt med en regional datahubb per samverkansregion.

Vad gäller lokala datahubbar så ser utredningen att det kan finnas ett behov inom väldigt specialiserad verksamhet alternativt att det kan finnas lokala behov av en säker behandlingsmiljö. Ett sådant exempel kan vara för analys av data inom vissa typer av högspecialiserad vård där forskning och utveckling också bedrivs. Där kan det finnas stora lokala behov som gör att det är ekonomiskt att bygga en lokal säker behandlingsmiljö som har den programvara och kapacitet som krävs för de lokala behoven.

Utredningen bedömer slutligen att det är viktigt att samtliga datahubbar är interoperabla och att den nationella bör få i ansvar för vilka datahubbar som etableras. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt med fri etablering, argumenten för detta är densamma som utredningen haft för den precisionsmedicinska databasen, se kapitel 13 och 14.

19.5.5 Integrera den nationella datahubben med befintlig digital infrastruktur

Som tidigare redogjorts för bör den nationella datahubben fungera som ett nav inom hälsodataområdet. Den nationella datahubben bör erbjuda tjänster som andra aktörer kan ansluta till. För att det ska fungera behöver olika system inom hälsodataområdet vara interoperabla och fungera med varandra. För att detta ska vara praktiskt genomförbar behöver datahubben kunna kopplas samman med befintlig infra-

struktur som redan byggts upp för att kunna ta tillvara på de stora investeringar som redan gjorts. Ett exempel på en viktig digital infrastruktur som etablerats är NGP som utredningen skrivit om i avsnitt 14.7. Eftersom den plattformen har flera olika funktioner behöver ett nära samarbete ske med Genomic Medicine Sweden för att säkerställa att funktionerna i NGP blir kompatibla med den nationella datahubbens datadelningstjänst. För att till exempel ändamålet vård av annan patient än den personuppgifterna avser, ska kunna optimeras och tillhandahållas jämnt över landet, behöver samtliga precisionsmedicinska databasers uppgifter bli sökbara genom den nationella datahubben.

Ett annat exempel på viktig befintlig, nationell infrastruktur är SciLifeLab (Science for Life Laboratory) som har etablerat infrastruktur för storskalig forskning inom biovetenskap, medicin och miljö. För att säkerställa att den nationella datahubben ska fungera sömlöst med SciLifeLabs infrastruktur behövs nära samarbete med de fyra universiteten som startat och ansvarar för det akademiska samarbetet, Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet.

NGP och SciLifeLab är endast två exempel på befintlig digital infrastruktur som behöver bli kompatibelt med en nationell datahubb. En inventering av vilka andra infrastrukturer och befintliga datakällor som behöver kopplas samman med den nationella datahubben behöver genomföras och utredas vidare.

19.5.6 Medborgares data

Av figur 19.5 framgår en översiktsbild över hur medborgares data skulle kunna användas av olika aktörer och slutligen den nationella datahubben. Bilden har den nationella datahubben och medborgaren i centrum och detta är bara ett av många sätt och perspektiv som visualiserar datahubbens roll. Under varje typ av aktör finns även en ikon som representerar olika egenskaper, tjänster eller förmågor som aktören enligt utredningen har eller bör ha.

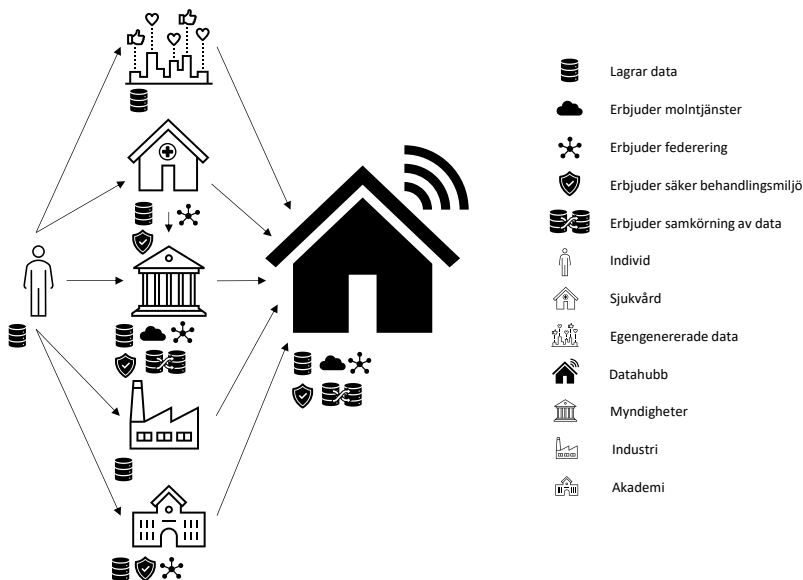
Ur detta perspektiv så utgår all information ifrån individen. Det kan finnas andra uppgifter som är av intresse för hälsodataområdet, men som inte utgörs av personuppgifter och kan därmed redan i dag delas.

Data som genereras av individen själv är i dag en underutnyttjad resurs för hälso- och sjukvården, det är också en resurs som kan vara

svår för exempelvis forskningen att ta del av även om det inom vissa områden finns ett stort sådant intresse. Möjligheten att dela och använda denna typ av data begränsas av flera faktorer så som legala, institutionella, ekonomiska kvalitets- och kunskapsmässiga begränsningar.

Hur medborgarnas inflytande kommer att se ut bedömer utredningen vara något som kommer att regleras i EHDS och utredningen har därför valt att resonera kring det i detta avsnitt.

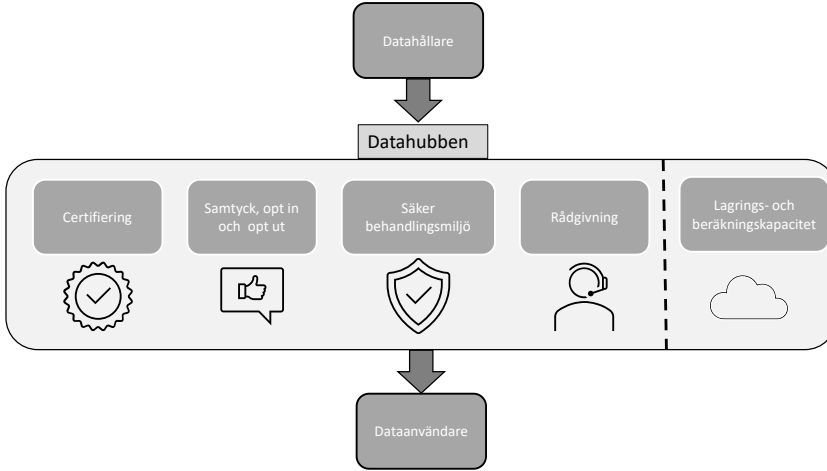
Figur 19.4 Översikt över hur medborgares data används av olika aktörer och slutligen nationella datahubben



Källa: Utredningens illustration.

Av figur 19.6 framgår en översikt av datahubbens tänkta centrala funktioner ur perspektivet dataförmedlare mellan datahållare och dataanvändare. Datahubben består här av fem delar, certifiering, samtycke, säker behandlingsmiljö, rådgivning samt lagrings- och beräkningskapacitet. Dessa kommer beskrivas i mer detalj under respektive rubrik.

Figur 19.5 Översikt av datahubbens centrala funktioner



Källa: Utredningens illustration.

19.6 Ansvar för styrning och samordning på hälsodataområdet

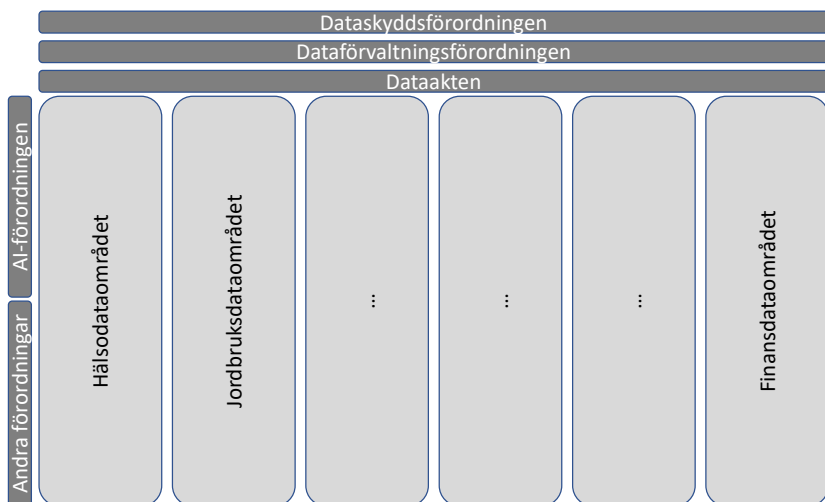
Bedömning: Det finns behov av en nationell datahubb i statlig regi. En sådan nationell datahubb bör samtidigt vara ansvarig myndighet för primär- och sekundäranvändning av hälsodata enligt artikel 10 och 36 i förslaget till EHDS.

Myndigheten som blir ansvarig enligt dessa artiklar bör också få i uppdrag att årligen rapportera till regeringen vilka regelhinder, behov av ny reglering eller förtydliganden som kan behöva göras i befintlig hälsodatareglering. Utredningen konstaterar också att Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (SOU 2023:59) förslag om en forskningsinfrastrukturmyndighet i delar går i linje med utredningens bild av vad som behöver komma till stånd i Sverige för att Sverige likt EU ska kunna ställa om till en datadriven ekonomi.

Vidare bedömer utredningen att regionerna inte bör bli ansvariga myndigheter enligt dessa artiklar.

Flera av de generella behov och byggstenarna som utredningen identifierat har beskrivits i utredningens promemoria och finns att läsa i bilaga 4. I figur 19.6 har utredningen gjort en förenklad bild av hur utredningen tolkat att dataområdena avses att regleras.

Figur 19.6 En illustration som visar utredningens tolkning av hur dataområdena avses att regleras



Källa: Utredningens illustration.

Det finns rättsakter som reglerar områdena på ett övergripande plan, där den mest omfattande är dataskyddsförordningen. Därutöver finns Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724, förkortad EU:s dataförvaltningsförordning och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till EU:s dataförordning med flera.

Så som utredningen ser det kommer det finnas en statlig myndighet som kommer tillhandahålla den nationella datahubben. Det är sannolikt att denna myndighet kommer att identifiera många regelhinder i sitt arbete med att begära in data från en stor mängd aktörer. Därmed bör den myndigheten också få i ansvar att årligen rapportera till regeringen vilka utmaningarna är på hälsodataområdet, hur varje

kommun och region ligger till i förhållande till utsatta mål, i syfte att säkerställa en mer långsiktig, transparent och enhetlig styrning. Sådana mål skulle kunna inbegripa hur långt olika kommuner kommit med att implementera olika krav som följer av lagar och förordningar. Det skulle också underlätta för regeringen i styrningen av hälso- och sjukvården genom att reformer blir mer träffsäkra. Det skulle också underlätta för att identifiera eventuella regelhinder, förenklingar eller förtydligande av regler som det finns behov av och skulle därmed också skapa möjligheter för en mer löpande översyn av hälsodataområdet.

Utredningen konstaterar också att Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (U 2022:06) förslag går i linje med utredningens bild av vad som behöver komma till stånd i Sverige för att Sverige likt EU ska kunna ställa om till en datadriven ekonomi. Förutom detta avsnitt gäller det framför allt byggstenarna:

- Lagrings- och beräkningskapacitet (se avsnitt 21.1.5),
- One million genomes (se avsnitt 21.1.7),
- En plattform för innovation (se avsnitt 21.1.13).

19.6.1 Förändrad ansvarsfördelning styrning och samordning inom hälsodataområdet

Bedömning: Det behöver utredas om E-hälsomyndigheten bör få ansvar för samordning och styrning för både primär- och vidareanvändning (även kallat sekundäranvändning) av hälsodata. Vissa uppgifter som i dag är en del av Socialstyrelsens verksamhet behöver ses över och utredas om den bör flyttas till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att Socialstyrelsen även fortsatt bör ha ansvar för de hälsodataregister som myndigheten i dag har ansvar för.

Utredningen vill inleda med att konstatera att primäranvändning går utanför utredningens direktiv och är därför endast med i detta stycke eftersom utredningen ser synergieffekter av att samla visst ansvar.

Utredningens bedömning är att det kan finnas skäl för att en ensam myndighet bör få det övergripande ansvaret för samordningen och

styrningen för frågor rörande primär- och vidareanvändning (även kallat sekundäranvändning). Det innebär exempelvis ansvar för interoperabilitetsfrågor och den nationella digitala infrastrukturen.

Det innebär däremot inte ansvar för uppgifter såsom att besluta om föreskrifter kopplade till hälsodataregister. Utredningen bedömer att regeringen har pekat ut E-hälsomyndigheten som den myndigheten med övergripande ansvar för samordningen, genom tilldelningen av uppdrag om att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst (1 § Förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

I praktiken uppfattar utredningen att det skulle innebära att sådana uppgifter som Socialstyrelsen i dag har inom e-hälsa regleras i 4 § punkterna 9 och 10 i Socialstyrelsens instruktion (Förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen) behöver ses över för att avgöra om de bör flyttas över till E-hälsomyndigheten. De åtaganden som utredningen bedömer behöver ses över är Socialstyrelsen uppgifter att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde, samt uppgiften att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde.

Utredningens bedömning är dock att skrivningarna i punkterna inte bör flyttas i sin befintliga form, vid en eventuell förändrad ansvarsfördelning, utan bör ses över i samband med att de skrivs in i E-hälsomyndighetens instruktion för att bättre anpassa myndighetens instruktion för de behov som finns i dag och kommer finnas framöver. Exempelvis bedömer utredningen att instruktionsändringen bör harmonisera med förslaget till EHDS för att undvika dubbelreglering eller otydligheter.

Även medel för verksamheten bör, vid en eventuell flytt, då följaktligen flyttas över, men ses över för att harmonisera med eventuellt nya uppgifter som följer av förslaget till EHDS. I Socialstyrelsens årsredovisning för 2022 anger myndigheten att deras arbete med e-hälsa uppgår till 67 miljoner kronor.⁷

Utredningen bedömer det behöver utredas vidare om E-hälsomyndigheten bör få i ansvar att utföra de uppgifter som följer av att vara ansvarig myndighet enligt artikel 10.1 och 36.1 i förslaget till EHDS som rör både primär- och sekundäranvändning.

⁷ Socialstyrelsen, 2023, Årsredovisning 2022 Socialstyrelsen, s. 16.

Det bör också utredas huruvida den myndighet som blir ansvarig för den nationella datahubben bör ha det sektorsspecifika ansvaret för de ansvarsområden som följer för behöriga organ enligt artikel 7.1. i EU:s dataförvaltningsförordning och behörig myndighet enligt artikel 31.1 i dataförordningen. Den främsta anledningen till detta är att samla styrningen till en myndighet i en förhoppning om att myndighetsstyrningen blir tydligare och mer enhetlig.

Skälen till utredningens bedömning avseende förändrad ansvarsfördelning

Hälsodataområdet är det första av alla dataområden och det är därför viktigt att den struktur som byggs upp inom hälsodataområdet blir förenlig med den struktur som kommer byggas upp inom andra dataområden.

Utredningens bedömning är att det i flera fall kan vara svårt att skilja på primär- respektive vidareanvändning av hälsodata och att båda är tätt kopplade till varandra. Vidareanvändningen är helt beroende av en fungerande primäranvändning. I dagsläget har Socialstyrelsen ansvar för en del av styrning och samordning inom primäranvändning av hälsodata. Därutöver arbetar Sveriges kommuner och regioner (SKR) med att bistå sina medlemmar med frågor rörande primäranvändning, som sker på frivillig basis. Utredningen bedömer att SKR och kommunsektorns arbete utgör en betydande del av arbetet med primäranvändning inom hälsodataområdet i Sverige i dag.

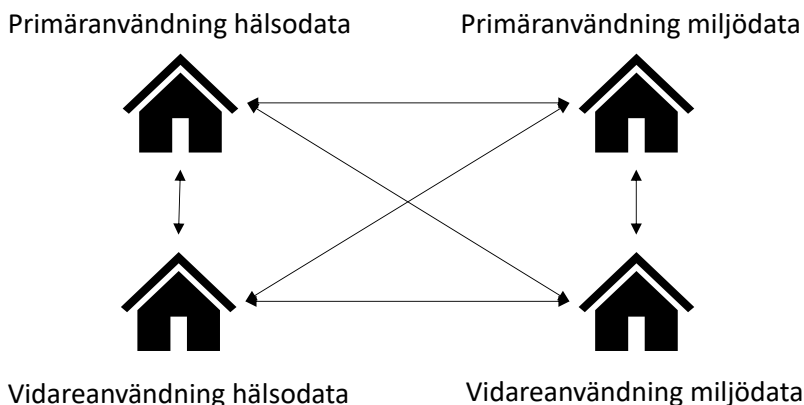
Utredningens bedömning är att om Sverige skulle välja att inte centralisera samordningen och styrningen för primär- och vidareanvändningen av hälsodata till *en* aktör på hälsodataområdet finns en uppenbar risk för en svår myndighetsstyrning där inblandade myndigheterna kommer dras med betydande gränsdragningsproblematik gällande ansvarsområden. Utöver att det är kostnadsdrivande och ineffektivt så bedömer utredningen att det leder till en risk för att myndigheternas styrsignaler blir fler än de hade behövt vara och att styrningen kan upplevas som splittrad eller motsägelsefull (Se exempelvis SOU 2017:48 s. 377). Detta gör i sin tur att det kan vara svårt för exempelvis kommunsektorn att veta vad det är som gäller och hur de ska förhålla sig till de olika styrsignalerna.

Utöver detta gör utredningen bedömningen att om andra dataområden skulle välja att ha en uppdelning mellan primär- respektive

vidareanvändning så skulle även myndighetssamverkan bli svår. Den bedömningen gör utredningen dels på grund av att antalet aktörer skulle dubbleras, dels för att det skulle innebära en väldigt komplex myndighetssamverkan, vilket illustreras i figur 19.8 nedan. Utredningen har valt att använda miljödata som ett exempel som kan vara ett område som kan påverka risker för hälsan, även om det i nuläget inte finns något förslag till förordning som reglerar ett miljödataområde på samma sätt som förslaget till EHDS reglerar hälsodataområdet. Hälsodataområdet ska i denna kontext inte förväxlas med själva sakområdet utan här avses EU:s dataområden.

I figuren utgörs husen av myndigheter. Pilarna visar hur myndigheter samverkar. Utredningen anser att om det övergripande ansvaret för styrningen på primäranvändningen och vidareanvändningen låg på samma myndighet (och fyra hus skulle bli till två) skulle de små pilarna kunna elimineras och effektivisering uppstå.

Figur 19.7 Översikt över myndighetssamverkan om ansvaret för primär- och vidareanvändning av data finns på två myndigheter i stället för en



Källa: Utredningens illustration.

Förutom att det kan uppstå en gråzon mellan primär- och vidareanvändningsmyndigheterna, finns det också en risk att det uppstår en gråzon mellan myndigheterna med ansvar för primär- eller vidareanvändning inom respektive dataområde.

Det problemet som enligt utredningen sannolikt blir störst är om myndigheterna med ansvar för vidareanvändning ska samverka och

komma överens om något så kommer de i flera fall vara beroende av att deras respektive primäranvändningsansvariga myndighet gör samma bedömning och att de också samverkar med varandra. I praktiken skulle det alltså kunna innebära att två myndigheter blev beroende av två andra myndigheter för att kunna utföra sina instruktionsenliga uppgifter. Ytterligare ett problem skulle vara när både myndigheten med ansvar för vidareanvändning inom hälsodataområdet och motsvarande myndighet på miljöområdet vill olika saker på primäranvändningsområdet. I detta fall så blir det upp till primäranvändningsmyndigheten att fatta ett beslut som kommer få konsekvenser för vidareanvändningsmyndigheten. Ovanpå denna samverkan så ska myndigheterna också samverka med andra myndigheter och även kommuner och regioner.

Utredningens bedömning mot bakgrund av ovan är att det är olämpligt att dela upp ansvaret för samordningen och styrningen av primär- och vidareanvändning av hälsodata på två olika myndigheter.

Utredningen vill också poängtera att utredningen inte haft i uppdrag att utreda huruvida det arbete som bedrivs inom ramen för primäranvändning lever upp till krav och förväntningar och utredningens bedömning ska alltså inte ses som ett underkännande av befintlig verksamhet. Utredningen kan dock konstatera att den ordning som är i dag kan skapa problem framöver och att det är lämpligt att samla ansvaret innan förslaget till EHDS antas. Utredningen bedömer att denna förändring skulle kunna genomföras genom att ansvarigt departement har en dialog med de berörda myndigheterna. Det skulle dock behöva utredas hur eventuella instruktionsändringar bör formuleras för att dels vara uppdaterad för dagens behov, dels för att harmoniera med förslaget till EHDS.

Konsekvenser för Socialstyrelsen

Utredningen har varit i dialog med Socialstyrelsen för att bedöma vilka konsekvenser det skulle få för myndigheten i övrigt om ansvaret för frågor som rör primäranvändning av hälsodata skulle flyttas över till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att det arbete med nationellt fackspråk (NF) och nationell informationsstruktur (NI) som bedrivs tillsammans med kommuner och regioner likväl skulle kunna utföras av E-hälsomyndigheten.

myndigheten. I denna del bedömer utredningen att fördelarna som beskrivet i föregående avsnitt överstiger nackdelarna som en flytt kan komma att medföra, så som avstannande av pågående utvecklingsarbete eller temporärt kompetenstapp.

Socialstyrelsen har anfört att arbetet med NF och NI har en stark koppling till myndighetens arbete med styrning med kunskap.⁸ Utredningen är av samma uppfattning.

Utredningen gör dock bedömningen att det finns en rad myndigheter som har verksamhet som är nära kopplad till styrningen med kunskap och där många myndigheters arbete överlappar ett och samma område. Ett sådant exempel är diabetesområdet. Socialstyrelsen har nationella riktlinjer inom diabetes, men även Folkhälsomyndighetens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket har uppgifter som kopplar till diabetes. Utredningen bedömer därmed att det inte är unikt eller ett problem att flera myndigheter arbetar med styrning med kunskap inom samma områden. Utredningen bedömer vidare att flytten av ansvaret för vissa uppgifter snarare har möjligheten att ena styrsignalerna till kommuner och regioner. Det bör, enligt utredningens uppfattning, inte heller ha någon större negativ inverkan på Socialstyrelsens möjlighet att arbeta med styrning av kunskap.

Socialstyrelsen beskriver i sitt underlag att myndighetens arbete med NF och NI har en nära koppling till registerverksamheten och att det skulle tala emot att denna del av myndighetens verksamhet flyttades till E-hälsomyndigheten. Utredningen bedömer i denna del att E-hälsomyndigheten har ett större oberoende eftersom de kommer ha ansvar för att systemet ska fungera för fler aktörer.

Utredningens sammantagna bedömning är att en ändrad ansvarsfördelning för styrning och samordning för primäranvändningen av hälsodata hade haft marginellt negativa effekter för Socialstyrelsen. Utredningen bedömer också att dessa framför allt uppstår på kort sikt och sedan bedöms försvinna helt på lång sikt.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

En förändrad ansvarsfördelning för styrning och samordning av hälsodataområdet skulle innebära att E-hälsomyndigheten skulle kunna bedriva sin styrning på hälsodataområdet enklare och mer enhetligt.

⁸ Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04-34.

Det finns enligt utredningen ett tydligt behov av en aktör som stöttar regeringen i att få en överblick av hela hälsodataområdet för att regeringen ska kunna styra på ett effektivt sätt och se till att centrala aktörer rör sig mot samma mål. Detta är något som regeringen enligt utredningens bedömning gett uttryck för i 1 § i den senaste instruktionsändringen för E-hälsomyndigheten (Förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

Myndigheten ska bistå regeringen med underlag för utvecklingen av digitaliseringen inom dessa områden. I detta ingår att årligen följa upp, analysera och beskriva utvecklingen samt att ge förslag på strategiska utvecklingsområden.

En negativ effekt är att myndigheten skulle behöva delvis integrera en ny verksamhet inom sin befintliga verksamhet vilket kan ta tid och kräva resurser. Men sammantaget bedömer utredningen att de negativa konsekvenserna kommer försvinna på lång sikt och att de positiva effekterna kommer uppstå redan på kort sikt och fortsätta vara positiva även på lång sikt.

Konsekvenser för övriga aktörer

På kort sikt innebär de flesta förändringar att exempelvis samverkan kan bli svårare under själva förändringsfasen. Utredningens bedömning är att ändrad ansvarsfördelning skulle kunna ha en negativ påverkan på pågående samverkan med kommuner, regioner och SKR. Utredningen bedömer dock att det kommer vara övergående. Utredningens uppfattning är även att vid införandet av reglerna i förslaget till EHDS kommer att få effekter som Sverige behöver anpassa sig till, både rörande ansvar för primär- och vidareanvändning. Oaktat så gör utredningen bedömningen att nyttorna på lång sikt överstiger de negativa effekterna som framför allt uppstår på kort sikt.

Skälen till utredningens bedömning avseende Socialstyrelsens registerverksamhet

I dagsläget finns vissa delar som rör primär- respektive vidareanvändning av hälsodata vid Socialstyrelsen. Flera aktörer har lyft att registerservice vid Socialstyrelsens registerverksamhet har kompetens och en

viktig roll. Kompetensen har angetts av flera aktörer som central för att en nationell datahubb ska kunna fungera optimalt. Utredningen har därför övervägt om registerverksamheten vid Socialstyrelsen bör flyttas över till E-hälsomyndigheten för att E-hälsomyndigheten skulle få den kompetens de behöver för att utgöra en nationell datahubb. Utredningen har i det arbetet försökt konkretisera vilken kompetens det är som aktörerna bedömer att E-hälsomyndigheten skulle behöva ha och som Socialstyrelsen i dag bedöms ha. Som utredningen tolkat aktörerna så avses olika kompetenser. Utredningen har delat in kompetenserna i tre områden.

1. Kompetens avseende de data som finns i de egna registren.
2. Kompetens avseende statistik och datautlämnande rent generellt.
3. Kompetens avseende regionernas organisation, system och data.

Utredningen delar aktörernas uppfattning om att Socialstyrelsen har kompetens inom samtliga kompetensområden som anges i punkterna 1–3. Utredningens bedömning är dock att denna kompetens varken är unik, omöjlig att duplicera eller i vissa fall nödvändig för en nationell datahubb.

Vad gäller kompetensområde 1 så är utredningens bedömning att E-hälsomyndigheten som nationell datahubb inte kommer kunna skaffa sig djup sakkunskap om samtliga register som innehåller hälsodata i hela Sverige och utredningen bedömer inte heller att det nödvändigtvis behövs.

Avseende område 2 är det en kompetens som E-hälsomyndigheten kommer behöva arbeta upp oavsett till följd av de arbete som de i dag bedriver och de regeringsuppdrag de fått under året. Det finns inget som tyder på att E-hälsomyndigheten inte skulle ha möjlighet att bygga upp denna kompetens om de hade uppgifter i sin instruktion som krävde det.

För kompetensområde 3 så bedömer utredningen att E-hälsomyndigheten har kompetens inom detta område, men att den sannolikt kommer behöva förstärkas i och med deras nya instruktion.

Utredningens bedömning är att det E-hälsomyndigheten kan tillskansa sig den kompetens som behövs för att agera som nationell datahubb och att det inte skulle kräva att ansvaret för Socialstyrelsens registerverksamhet flyttades över till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att ett förändrat ansvarsförhållande skulle innebära små fördelar för hälsodataområdet i stort och små fördelar för E-hälsomyndigheten. Vidare anser utredningen att ett förändrat ansvarsförhållande skulle få potentiellt stora negativa konsekvenser för Socialstyrelsens övriga verksamhet både på kort och lång sikt. Därutöver skulle det på kort sikt med största sannolikhet innebära stora negativa konsekvenser för de som begär registeruttag från Socialstyrelsen. Enligt Socialstyrelsens lämnas cirka 800 skraddarsydda forskar- och statistikbeställningar ut årligen och från statistikdatabasen görs årligen cirka 14 000 nedladdningar av resultatsammansättningar. Så även om de negativa effekterna av flytten sannolikt skulle försvinna på lång sikt så bedömer utredningen att skadan av en flytt skulle vara betydande.

För en full redogörelse för alla de negativa effekter som skulle uppstå för Socialstyrelsens vid en flytt av registerverksamheten hänvisar utredningen till det underlag som Socialstyrelsen skickat in till utredningen.⁹ Utredningens bedömning är att argumentationen för att registerverksamheten ska ligga kvar vid Socialstyrelsen är stark och välgrundad. Utredningen delar i stort Socialstyrelsens bedömning avseende samberoendet mellan deras registerverksamhet och övrig verksamhet. Därav bedömer utredningen att det inte finns anledning att flytta ansvaret för Socialstyrelsens registerverksamhet till E-hälsomyndigheten.

⁹ Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04-34.

20 En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv

20.1 Inledning

I detta kapitel redogör utredningen för utpekade ändamål som framgår av utredningens direktiv, som, enligt utredningens bedömning, endast kan lösas på ett integritetssäkert sätt genom en nationell datahubb. Två av de ändamål som listas i utredningens direktiv lämnar utredningen författningsförslag på och även dessa redogörs för nedan eftersom lösningarna kan optimeras och vidareutvecklas vid en nationell datahubb. Utredningen resonerar därför separat för varje ändamål i detta kapitel.

20.2 Vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser

Bedömning: Genom utredningens författningsförslag öppnas nya möjligheter för vården av en annan patient än den personuppgifterna avser. I dag saknas dock en samlad, heltäckande digital infrastruktur för Sverige som skulle kunna optimera förslagen genom att samla data på ett ställe. Med en nationell datahubb skulle förutsättningarna för att tillhandahålla precisionsmedicin jämnt över landet tillgodoses på ett integritets- och informationssäkert sätt.

Utredningen lämnar författningsförslag som ger nya möjligheter för behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser, se kapitel 13 och 14. Förslaget innebär i korthet att etableringar av så kallade precisionsmedicinska databaser ska ge möjlig-

heter för specialistvården att söka fram och använda uppgifter från patient A för att vårda patient B. I dag finns den Nationella genomikplattformen, förkortad NGP, som enligt utredningens författningsförslag ska få innehålla en precisionsmedicinsk databas för de sju regioner med universitetssjukvård som finns i Sverige. Dels har NGP endast fokus på genomik, dels kan NGP inte axla hela Sveriges behov av en stor, nationell precisionsmedicinsk databas.¹ Utöver NGP lämnar utredningen förslag på att en precisionsmedicinsk databas ska få etableras i varje samverkansregion. På så sätt täcks hela Sverige upp, samtidigt hamnar uppgifter på olika ställen som hade kunnat samlas på ett ställe om en nationell precisionsmedicinsk databas funnits eller om det funnits en federerad lösning som sammankopplade de olika datakällorna. Lämpligtvis bör en sådan nationellt täckande precisionsmedicinsk databas etableras genom att den nationella datahubben i framtiden erbjuder en federationslösning. Även om utredningen lämnar författningsförslag i syfte att möjliggöra delning av hälsodata för precisionsmedicin så skulle en nationell datahubb kunna underlätta datadelningen samt skapa förutsättningar för en annan typ av datadelning.

Med en nationell datahubb skulle samtliga uppgifter som kan vara av intresse för ändamålet vård av annan kunna samlas på ett ställe. Då skulle de regionala vårdgivarna, enligt utredningens författningsförslag lättare kunna utföra effektiva sökningar på ett ställe.

20.3 Forskningsändamålet

Bedömning: Utredningens författningsförslag om enklare åtkomst vid klinisk forskning bör utredas vidare för att se om annan klinisk forskning än sådan som kräver samtycke kan regleras på ett sätt som gör att även den typen av forskning kan få enklare tillgång till hälsodata. Utredningen bedömer vidare att en nationell datahubb kan skapa en mer enhetlig struktur för datadelning som kan göra utlämnanden mer enhetliga och förutsägbara för forskningsaktörerna som begär ut data. En nationell datahubb hade underlättat för denna typ av utlämnande och ökat såväl förutsägbarheten som transparensen i utlämnandena.

¹ Möte med GMS, 2023-09-06.

Flera av de utmaningar som forskare angett att de upplever är generella utmaningar som även flera andra aktörer lyft och dessa redovisas för i avsnitt 19.2. Utredningen tar sikte på att lösa en liten andel av utmaningarna genom utredningens författningsförslag om enklare åtkomst vid klinisk forskning. Detta bör dock utredas vidare för att se om annan klinisk forskning än sådan som kräver samtycke kan regleras på ett sätt som gör att även den typen av forskning kan få enklare tillgång till hälsodata. Utredningen bedömer att den föreslagna lagen är uppbyggd så den ska gå att lägga till kompletterande regler som möjliggör detta. Sannolikt kan en nationell datahubb förenkla sådana möjligheter. En möjlig lösning skulle kunna vara att ett förslag till en sekretessbrytande reglering som införs i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för just utlämnande till forskning.

Förutsättningen för detta skulle vara att forskningen har ett etikgodkännande (eller motsvarande enligt EU-förordningarna) och att de uppgifter som begärs uttryckligen omfattas av detta godkännande. Personer som uttryckligen motsatt sig denna hantering ska inte omfattas av den sekretessbrytande regeln. För att samla vilka som motsatt sig sådan behandling skulle tjänsten som utredningen beskriver under 21.1.2 öppna för den möjligheten. En sådan process skulle förenkla utlämningar avsevärt, men kräver enligt utredningen en nationell datahubb för att kunna genomföras.

Utredningen bedömer vidare att flera av de svårigheter med att få tillgång till data som utredningen har fått till sig snarare är av organisatorisk- eller institutionell karaktär än av juridisk karaktär.

De organisatoriska hindren kommer ofta av att det är svårt att få tillgång till data av olika skäl. Det kan vara att det saknas processer eller system för utlämnande av vissa typer av data eller att olika verksamheter helt enkelt inte redovisar vilka data de har. Utredningens bedömning är att Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS, i stora delar tar sikte på att lösa flera av dessa problem.

Ett annat problem som utredningen fått till sig är när forskare fått ett etikgodkännande, men data inte lämnas ut med hänvisning till att en eller flera personer kan lida men om datan tillgängliggörs. Utredningens bedömning är att sekretesslagstiftningen i sig inte är ett juridiskt hinder som behöver undanröjas utan att hindret snarare kommer av att bedömningen av vad som utgör men kan skilja sig åt mellan orga-

nisationer. Utrymme för bedömningar vid menprövningar innebär även att utfall kan variera inom en och samma organisation över tid. Detta gör att menprövningen i vissa fall kan upplevas som oförutsägbar och godtycklig.

Utredningen har även fått till sig att forskare eller företag ogärna går till domstol för att få ett avslagsbeslut omprövat. Ett sådant exempel kan vara när en forskningsaktör begär ut data från en vårdgivare där en forskare själv är anställd. Utredningen har fått till sig att det i dessa situationer kan upplevas som aggressivt att inleda en rättslig process gentemot vårdgivaren, då det i vissa fall kan röra sig om kollegor som forskaren arbetar med dagligen. Det kan också handla om att en rättslig process tar tid och att forskaren inte har finansiering för vare sig rättsprocessen eller att projektet fördröjs under den tid som rättsprocessen pågår.

Flertalet aktörer har lyft att problemet inte uppstår i samma utsträckning när de begär ut data från exempelvis Socialstyrelsen. Det utredningen fått till sig är att det verkar bero på ett par olika orsaker, men framför allt att Socialstyrelsens medarbetare varken har en personlig koppling eller intresse av att inte dela datan samt att de inte heller är en del av hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ses därmed av vissa som en mer neutral part där ett överklagande varken ses som något ovanligt eller särskilt kontroversiellt.

Oaktat om de inspel som utredningen fått till sig är representativa för alla forskare och företag så kvarstår det faktum att det finns osäkerheter kring hur hälsodata får delas och att det i vissa fall finns begränsningar som hade gått att ändra på. Utredningens bedömning är att förslaget till EHDS verkar skapa en mer enhetlig struktur för data-delning som utredningen hoppas kommer att göra utlämnanden mer enhetliga och förutsägbara för aktörerna som begär ut data. Denna bedömning bygger framför allt på att en aktör som har en verksamhet vars enda uppgift är att tillgängliggöra data och som också kommer att hantera långt mycket fler ärenden än vissa enskilda vårdaktörer rimligen också bör bli bättre på att tillgängliggöra data på ett mer enhetligt sätt. Därutöver så kommer datahubben ha fler verktyg tillgängliga, så som en säker behandlingsmiljö, vilket har som syfte att underlätta tillgängliggörandet av data på ett mer integritetssäkert sätt.

Det är dock värt att nämna att kännedom om den data som ska lämnas ut många gånger är centralt för att kunna göra en korrekt menprövning, vilket kommer vara en utmaning för datahubben. Flera aktö-

rer så som registercentrum och Socialstyrelsen har lyft att detta kan komma att bli en utmaning för datahubben. Även Findata, den finska myndigheten som enligt lagen om sekundäranvändning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, ursprungligen i kraft 2019-05-01), har ansvaret för den finska datahubben, själva har lyft till utredningen att det är en utmaning för dem.² Utredningen ser dock att detta är två olika problem, även om de är nära kopplade till varandra. Utredningens bedömning är dock att tolkningen av lagen rimligen bör bli mer enhetlig, även om en mer enhetlig tolkning inte löser problemet med att en central aktör inte kommer ha samma lokalkännedom som datahållarna.

20.3.1 Behov av att kunna dela data inom EU

Bedömning: Utredningen bedömer i likhet med flera aktörer att det finns ett behov av att dela data inom EU för ändamålet klinisk forskning. Utredningen anser att ett samlat grepp, med utgångspunkt i EHDS, behöver tas för att se över hur behovet kan tillgodoses.

Som utredningen redogör för i kapitel 4, avser EU-kommissionen att ställa om EU till en datadriven ekonomi. Det innebär bland annat att vissa data ska kunna delas över landsgränser. Det finns olika anledningar till att det finns behov av att dela data. Större patientunderlag underlättar för forskare, ökad datadelning underlättar patientrörligheten och ökar patientsäkerheten i det fall en medborgare behöver vård i ett annat EU-land än sitt eget. Mängden patienter som söker vård i ett annat EU-land är dock fortsatt begränsat.³ För en mer djupgående analys av delar av denna infrastruktur hänvisar utredningen till betänkandena från Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (SOU 2021:102 och SOU 2023:13). Det verkar dock finnas ett större behov bland patienter med sällsynta hälsotillstånd för vård som ligger i gränslandet mellan klinisk forskning och vård. Utredningens bedömning är att detta beror på att klinisk forskning oftast blir hjälpt av större patientunderlag.

² Kommunikation med Findata 2022-10-22.

³ EU-kommissionen, 2021, Data on patient mobility under Directive 2011/24/EU, Trend report reference years 2018–2020.

Utredningens bedömning är att det finns begränsningar i hur data får delas inom EU. I ett forskningsprojekt där en svensk myndighet är med som forskningshuvudman och där etikgodkännande eller motsvarande finns, finns det såvitt utredningen förstår, inga juridiska hinder för att dela data inom EU. Under förutsättningen att dataskyddsförordningens regler efterlevs.

Ett problem kan däremot vara att olika länder tolkar EU:s dataskyddsförordning olika. Det är dock inget juridiskt problem som Sverige ensamt kan lösa. Däremot delar utredningen aktörernas⁴ bedömning att den svenska lagstiftningen behöver vara harmoniserad med resten av EU:s länders lagstiftning och inte minst harmoniseringen mellan de nordiska länderna vad gäller exempelvis interoperabilitet för att underlätta datadelning mellan länderna. Andra situationer, där Sverige inte har med någon forskningshuvudman eller motsvarande, men ombeds eller vill dela hälsodata med andra aktörer inom EU behöver utredas och ses över i och med arbetet med förslaget till EHDS.

Ett antal aktörer har också lyft att Nordic commons, skulle kunna användas i större utsträckning för att genomföra pilotprojekt över landsgränser.⁵ Detta är dock inget utredningen haft möjlighet att utreda vidare.

20.4 Ändamålet utveckling- och innovation

Bedömning: Utredningens bedömning är att flera utvecklings- och innovationsändamål kräver en säker behandlingsmiljö och någon form av datahubb.

Utredningen ser att det finns en rad olika situationer där olika aktörer vill dela data där en region är datahållare. Utredningens bedömning är att många situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandlingen är utveckling eller innovation kräver en nationell datahubb och en säker behandlingsmiljö för att nyttan ska stå i proportion till integritetsintrånget. Utredningen bedömer därför att det kan vara rimligt att utvecklings- och innovationsändamålet ses över inom ramen för arbete med utvecklandet av såväl den nationella som de regionala

⁴ Möte med Lif 17 januari 2023, Institutet för hälsa och välfärd (THL) 21 oktober 2022, Utredningens expertgruppsmöte 27 januari 2023.

⁵ Utredningens expertgruppsmöte 27 januari 2023.

datahubbarna. Det finns olika anledningar för det. Exempelvis är det enklare att ha kontroll över hur data används och att den inte sprids vidare om den endast tillgängliggörs inom ramen för en säker behandlingsmiljö vid en hubb. Ett annat exempel är att datahubben har andra möjligheter att samköra data mellan olika datahållare. Vid en mindre, eller enklare datadelning, till exempel mellan två sjukhus i två olika regioner, skulle det sannolikt gå att hantera utvecklings- och innovationsändamålet utan en nationell datahubb och i stället använda en regional datahubb. Utredningen skriver mer om regionala datahubbar i avsnitt 19.5.4.

20.4.1 Utveckling som kräver datadelning mellan kommuner och regioner

Bedömning: Nationella och regionala datahubbar bör användas för att hantera datadelning av personuppgifter för utveckling mellan kommuner och regioner.

Enligt de regioner som utredningen varit i kontakt med är det ett vanligt behov att dela hälsodata, som består av personuppgifter, för ändamålet utveckling mellan regionen och de kommuner som finns inom regionen. I utredningen Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) återfinns ett förslag som syftade till att lösa detta problem. Det förslaget bereds fortsatt i Regeringskansliet. Utredningens bedömning är att det vore logiskt om regleringen för datadelning mellan kommuner och regioner följer strukturen i förslaget till EHDS. Att arbeta med lokala, regionala och nationella datahubbar gör att systemet blir enhetligt från lokal nivå upp till EU-nivå, vilket utredningen bedömer bör skapa en större tydlighet i tillämpningen.

20.4.2 Utveckling som kräver datadelning mellan regioner och andra aktörer

Bedömning: För utvecklingsprojekt som kräver datadelning av personuppgifter, mellan regioner och andra aktörer, som universitet och företag, bör lokala, regionala eller nationella datahubbar användas.

Flera aktörer, bland annat företag eller universitet, har i dag svårt att få tillgång till relevanta hälsodata, som består av personuppgifter, för utvecklingsändamål. Utredningens bedömning är att enda sättet att få till en integritetssäker lösning är att denna typ av personuppgiftsbehandling görs inom ramen för en datahubb.

Detsamma gäller datadelning där hälsodata används enbart av privata aktörer som inte är vårdgivare. Denna bedömning utgår ifrån att utredningen inte anser det vara lämpligt att personuppgifter från hälso- och sjukvården lämnas ut till enskilda företag på det sättet, i synnerhet inte när företagen kan uppnå liknande resultat genom att ta del av personuppgifterna i den säkra behandlingsmiljö där myndigheten har större kontroll över hur och vad personuppgifterna används till och att de inte senare sprids vidare. Regeringen har också gett uttryck för att de ser liknade risker i utredningens direktiv.⁶

När det kommer till datadelning för detta ändamål bör det också utredas i vilken utsträckning invånarna aktivt behöver välja att dela med sig av sina personuppgifter för detta ändamål, se resonemang om samtyckesfunktionen i den nationella datahubben, avsnitt 21.1.2.

⁶ Dir 2022:41 s. 8.

20.5 Ändamålet myndighetsbeslut

Bedömning: Utredningens bedömning är att många av de behov som myndigheter har av hälsodata för sitt beslutsfattande kräver en nationell datahubb. Med detta avser utredningen myndigheternas behov som finns även innan själva beslutet, exempelvis inkluderar exempelvis analys och uppföljning.

Utredningens bedömning är att de datadelningsbehov som finns kopplade till avancerade terapiläkemedel, ökad datadelning mellan Försäkringskassan och hälso- och sjukvården samt omsorgen är de behov som, om de tillgodoses, kommer ha störst ekonomisk påverkan och därmed är bland de viktigaste behoven att tillgodose.

Myndigheternas behov av hälsodata är stort, vilket rapporterats i en rad myndighetsrapporter och utredningar (Ds 2023:10, Ds 2023:13).⁷ Även regeringen ger uttryck för detta i utredningens direktiv där det framgår att det i dag inte finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet statliga och regionala myndigheters beslutsfattande.⁸

Tillgång till hälsodata för statliga och regionala myndigheter är en förutsättning för att Tillgång till hälsodata för statliga och regionala myndigheter är en förutsättning för att ska kunna bli mer datadrivna och därigenom bli mer effektiva, förbättra kvaliteten på beslut och utveckla kunskap om lämpliga insatser. Det är också en förutsättning för att regeringen ska kunna fatta mer informerade beslut och bättre kunna ta fram förslag för att stärka invånarnas hälsa. Utöver tillgången av data finns också behov av att samköra data mellan den statliga och regionala nivån. Några exempel på hälsodata där det finns behov av att dela mellan den regionala och statliga nivån är socialförsäkringsdata och socioekonomiska data. Dessa datamängder är helt centrala för framför allt arbete med prevention. En nationell datahubb kommer inte kunna tillgodose alla behov som olika myndigheter har och utredningens bedömning är att det även i framtiden finnas behov

⁷ TLV, 2021, Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.

⁸ Dir. 2022:41 s. 9.

av en moderniserad registerförfattning samt att det ibland finns behov av direktåtkomst för vissa datamängder.

Det finns fler myndigheter som har behov av att kunna få tillgång till och behandla personuppgifter, men eftersom behoven är snarlika och anledningen till att de inte kan behandla personuppgifter också är lika har utredningen valt att begränsa sig till att endast exemplifiera med två myndigheter, Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV) och Försäkringskassan.

Utöver deras behov så vill utredningen också framhäva att behovet av hälsodata för implementering och användning av avancerade terapiläkemedel (ATMP) är stort. Här kan det noteras att utredningen fått till sig att patienter som kan bli hjälpta av ATMP generellt vill dela sina hälsodata, men att lagstiftningen inte möjliggör det. En mer djupgående analys av detta behöver göras i samband med att frågan utreds och en grundlig integritetsanalys görs i samband med att förslagen tas fram. Ska Sverige kunna tillhandahålla vård i framkant, som ATMP, i större utsträckning så behövs en lagstiftning som möjliggör delning av denna hälsodata.

20.5.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV är en statlig myndighet som bland annat beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som också kallas högkostnadsskyddet.

De totala kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick år 2021 till 35,9 miljarder kronor, vilket är en ökning med 11,2 miljarder kronor (cirka 45 procent) på tio år.⁹ För att få ner läkemedelskostnaderna så har TLV en rad olika verktyg, ett av dessa är riskdelningsavtal. Under 2021 uppgick besparingarna till cirka 2,7 miljarder kronor.

För att kunna använda sig av riskdelningsavtal behöver TLV tillgång till hälsodata från Socialstyrelsens hälsodataregister. TLV har inte möjlighet att ta in direkt identifierbara uppgifter då de inte har någon statistiksekretess. TLV gör därför beräkningarna baserat på pseudonymiserade data. Det gör att TLV är begränsade av vilken typ av avtal och återbäring som kan konstrueras. För att kunna göra exempelvis prestationsbaserade återbäringsavtal, där kostnaden kopplas till effekt

⁹ TLV (2022), Uppföljning av läkemedelskostnader, s. 6.

så skulle TLV behöva få tillgång till utfallen för enskilda individer. Sådan data skulle sannolikt vara svår att pseudonymisera eftersom utfallet för enskilda patienter tillsammans med övriga relevanta karakteristika gör att flera individer sannolikt skulle kunna identifieras.

Vikten av TLV:s tillgång till relevanta data beskrivs utförligt i flera av myndighetens rapporter. I korthet kan sägas att TLV skulle kunna göra liknande saker som i dag, fast bättre, effektivare och mer precist om de fick bättre tillgång till relevanta data.^{10,11,12,13,14,15,16} Den positiva effekten av att få större datatillgång blir således potentiellt snabbare tillgång till läkemedel för patienter, lägre läkemedelskostnader samt att fler grupper potentiellt skulle kunna få tillgång till läkemedelsbehandling. Detta gäller inte minst avancerade terapiläkemedel (ATMP).

20.5.2 Försäkringskassan

Försäkringskassan är en av de myndigheter som hanterar mest skattemedel av alla myndigheter i Sverige. I stort sett samtliga personer som bor eller arbetar i Sverige kommer i kontakt med Försäkringskassans förmåner vid ett eller flera tillfällen i livet. Försäkringskassan är beroende av uppgifter från hälso- och sjukvården och andra aktörer för att fatta beslut om rätten till sjukpenning, sjukersättning, graviditetspenning, assistansersättning, omvårdnadsbidrag med flera.

Försäkringskassans samordningsuppdrag inom sjukpenningen innebär att myndigheten ansvarar för att vid behov samordna rehabiliteringsinsatser mellan hälso- och sjukvården (medicinsk behandling och rehabilitering), kommunen (sociala rehabiliteringsinsatser som till exempel behandling av missbruksproblem), arbetsgivaren (till exempel företagshälsovård) och Arbetsförmedlingen (arbetsmarknadsinriktad rehabilitering som till exempel arbetsträning). Som exemplet ovan visar arbetar Försäkringskassan inte bara med de data som myndigheten själv skapar utan även med data som genereras på lokal, regio-

¹⁰ TLV (2019), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2019, s. 13.

¹¹ TLV (2022), Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin.

¹² TLV (2021), Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänstplattformen.

¹³ TLV (2021), Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP.

¹⁴ TLV (2020), Rapport om utvecklingsarbete för kombinationsbehandlingar, s. 17.

¹⁵ TLV (2018), Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag.

¹⁶ TLV (2016) Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, s. 11.

nal och nationell nivå och av både offentliga och privata aktörer. Trots detta så är möjligheterna till datadelning mellan Försäkringskassan, hälso- och sjukvården och övriga aktörer begränsade.

Om Försäkringskassan gavs möjligheter att på ett enklare sätt dela och få tillgång till vissa data med hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer skulle det kunna ha betydande effekter på såväl kostnaderna för administrationen hos Försäkringskassan och hälso- och sjukvården samt hälsovinster för individen och samhället. Exempelvis skulle ett utökat datautbyte på sikt skapa betydligt bättre processer för sjukskrivning och rehabilitering och därmed snabbare återgång i arbete. Det skulle även generera kunskap om vilka insatser av förebyggande och preventiv karaktär som fungerar bäst. Förutom vinsterna för den enskilde med enklare administration och individanpassade insatser kan en datahubb även underlätta för individens familj och andra närstående. Anhöriga får i vissa situationer ta ett stort ansvar när det gäller att föra över information mellan olika aktörer.

Utredningens bedömning är att såväl Försäkringskassan som hälso- och sjukvården och andra välfärdsaktörer har behov av ökad datadelning och att det finns stora såväl ekonomiska som hälsovinster att göra om dessa parter fick bättre förutsättningar att dela data med varandra genom att samköra och behandla personuppgifter på ett integritetssäkert sätt.

20.5.3 Sammanfattande kommentar

Det finns olika sätt att reglera myndigheternas tillgång till data. I denna sammanfattande kommentar kommer utredningen beskriva olika lösningar som testats, resonera kring varför utredningen tror att de inte fungerat, samt lämna förslag på en möjlig väg framåt. Sammanfattningsvis kan sägas att utredningen bedömer att en modernisering av registerförfattningarna inte kommer lösa de behov som finns av att kunna dela och sambearbeta data och att även om en modernisering behövs så är det bara en av flera åtgärder som behöver genomföras om Sverige ska kunna få till stånd en datadriven förvaltning.

Statistiksekretess

Ett sätt att lösa datatillgången är att i stort sett samtliga myndigheter skulle få sin egen registerförfattning. Utredningens bedömning är att detta inte är en framkomlig väg. I stället för att föreslå att statistiksekretess ska gälla för de flesta myndigheter skulle myndigheterna sannolikt i många fall klarat sig med en nationell datahubb och mindre detaljerade data, bara det fanns tekniska, organisatoriska och juridiska möjligheter för det. En nationell datahubb är därmed ur flera perspektiv en smidigare, flexiblare, billigare lösning. Samtidigt skapar det inte ett oöverskådligt komplext regelverk och bevarar dessutom i större utsträckning invånarnas integritet.

Registerförfattningar

För de myndigheter som har statistiksekretess och har möjlighet att ta in känsliga personuppgifter finns en svårighet i att de som sitter på behoven önskar ha breda ändamål i registerförfattningen. Detta har Esam konstaterat i en promemoria.¹⁷ Breda ändamål kan lätt bli otydliga eller ospecifika vilket av bland annat Integritetskyddsmyndigheten (IMY) ansetts vara oförenligt med dataskyddsförordningen som anger att ändamålen behöver vara mer preciserade.¹⁸ Här uppstår en uppenbar intressekonflikt samt en gråzon gällande hur registerförfattningarna ska regleras. Utredningen bedömer att både Esam, i sin promemoria, och IMY, i sitt remissvar på promemorian, på ett pedagogiskt sätt förklarar vad behoven och problemen är. Esam beskriver problemet som:

Senare års samhällsutveckling har lett till att många registerförfattningar i dag är föråldrade. Ofta är regleringen begränsande utan att medföra större skydd för enskildas integritet. Dagens registerförfattningar skapar en problematik för myndigheters verksamhet, främst inom digitaliseringsområdet. Specificerade ändamålsbestämmelser samt detaljerade uppräknningar av vilka personuppgifter som får behandlas hindrar myndigheten från att fullgöra sitt författningsenliga uppdrag.¹⁹

¹⁷ Esam, 2022, En modern registerförfattning.

¹⁸ IMY, 2022, eSam:s promemoria En modern registerförfattning (ES 2022:6).

¹⁹ Esam, 2022, En modern registerförfattning.

IMY instämmer med Esam:s problembeskrivning och bedömer att en precisering av vilka uppgifter som får behandlas normalt bör ta sikte på kategorier eller typer av uppgifter (jämför artiklarna 6.3 och 23.2 b i dataskyddsförordningen).

IMY skriver i sitt remissvar att de inser svårigheterna med att i förväg avgöra exakt vilka personuppgifter som bör kunna behandlas inom ramen för en myndighets verksamhet. De lyfter också att en sådan reglering med tiden kan innebära omotiverade begränsningar om den inte löpande hålls uppdaterad, vilket är svårt vid författningsreglering. Den bedömningen delar utredningen. IMY instämmer med Esam gällande att uppgifterna som får behandlas bör ta sikte på kategorier eller typer av uppgifter. För särskilt integritetskänsliga behandlingar av personuppgifter så anser IMY att det kan finnas behov av att mer precist reglera vilka personuppgifter som ska få behandlas.

Enligt utredningens bedömning saknas däremot i remissvaret, hur en sådan precisering skulle kunna se ut och en konsekvensanalys om en sådan reglering är praktiskt genomförbar. Utredningen anser att det sannolikt inte är genomförbart i praktiken.

Att det kan vara svårt eller ibland till och med omöjligt att identifiera exakt vilka variabler som kommer bli aktuella framgår bland annat av regeringens proposition 2022/23:41, Bättre möjligheter för Skatteverket att göra dataanalyser och urval i folkbokföringsverksamheten.

Det är enligt regeringens uppfattning inte möjligt att i nuläget förutse den exakta omfattningen av samtliga slags uppgifter som kommer att behandlas i analys- och urvalsdatan. Vilka slags uppgifter som kan behövas kan också variera, bl.a. beroende på vilka riskanalyser som tas fram. I alla lägen kommer det dock enbart röra sig om sådana uppgifter som behövs för analys och urval.

Detta exempel visar tydligt på att det många gånger är svårt, om ens möjligt att alltid tydligt reglera i lag exakt vilka uppgifter som kan komma att behandlas.

Avslutande reflektioner gällande registerförfattningar

Utredningens bedömning är att det i praktiken ofta är svårt att precisera ändamål, variabler, grupper av variabler, grupper av individer i lagtext när det kommer till hälsodataområdet, vilket gör att det är

svårt att ta fram registerförfattningar som svarar upp mot de behov som finns.

Utredningens bedömning är att stora registersamlingar kan fylla en roll även i framtiden, men att de huvudsakligen behöver kompletteras med nya verktyg. En anledning till detta är att det i vissa fall skulle kunna möjliggöra analyser för ändamål eller för frågeställningar som inte var kända på förhand och som behöver göras på kort varsel. Då behövs dock integritetshöjande åtgärder som exempelvis generalisering och liknande för att datan ska kunna användas utan att det innebär större intrång i den personliga integriteten. Utredningen bedömer dock att sådana verktyg, inte kommer göra att register inte längre behövs och därmed bedömer utredningen att det finns ett fortsatt behov av en modernisering av registerförfattningarna.

20.6 Privata aktörers behov

Bedömning: Life science-sektorn har behov av hälsodata som rör flera ändamål som är listade i utredningens direktiv. Utredningen bedömer att behoven behöver ses över i samband med att regeringen utreder de juridiska förutsättningarna för en nationell datahubb.

Aktörer inom bland annat läkemedels- och medicinteknikindustrin har lyft behovet av datatillgång och pekat på brister i lagstiftningen för att kunna tillfredsställa behovet. Utredningen delar aktörernas bedömning om att de behöver få större tillgång till hälsodata. Utredningen konstaterar samtidigt att befintlig lagstiftning härrör från en tid då privata företags behov av att kunna använda hälsodata var mindre tydligt och omfattande.

Anledningarna till behoven är flera. I dag behöver dessa aktörer tillgång till hälsodata för att kunna fullfölja skyldigheter som följer av EU-regelverk kopplade till bland annat produktsäkerhet. I nuläget kan det vara svårt för företag att få tillgång till den hälsodata som behövs för att följa upp säkerheten kopplat till sina produkter när produkterna väl börjat användas i rutinsjukvården. Exempelvis kan läkemedels- och medicinteknikföretag sällan få detaljerade hälsodata över användning av deras produkter eller hur de använts i kombination med andra behandlingar eller medicintekniska produkter. Detta

gör att det kan vara svårt för företagen att upptäcka risker kopplade till sina produkter. Utöver behoven som finns kopplat till uppföljning, saknas förutsättningar i dag att ta del av hälsodata från vården för att bedriva utveckling som i förebyggande syfte kan göra produkterna bättre och säkrare. Att företagen inte kan utveckla sina produkter med hjälp av data från vårdgivare kan ibland innebära att de internationellt sett blir mindre konkurrenskraftiga vilket också påverkar den svenska ekonomin.²⁰ Utredningen konstaterar att det är flera lager av juridik som behöver ses över för att kunna tillgängliggöra hälsodata som utgörs av personuppgifter till privata aktörer inom läkemedels- och medicinteknikindustrin och att detta sannolikt kräver en egen utredning. Utredningens bedömning är att denna fråga sannolikt enklast hanteras inom ramen för det lagstiftningsärende som kommer göras i samband med genomförandet av EHDS. För övriga behov som privata aktörer kan ha och som kan rymmas inom en översyn av PDL, se avsnitt 22.10.2.

20.6.1 Riskdelningsavtal

Under senare år har behovet av att kunna administrera avtal mellan regioner och läkemedelsföretag ökat och det finns en uttalad politisk ambition både från staten och regionerna om att utveckla betalningsmodeller som baseras på vidareanvändning av hälsodata. Både TLV och regionernas samverkansmodell för läkemedel arbetar med uppdrag från respektive uppdragsgivare för att öka användning av betalningsmodeller. Med riskdelningsavtal avses avtal där två parter, oftast en myndighet inom en region som bedriver hälso- och sjukvård och ett läkemedelsföretag ingår ett avtal där kostnaderna för läkemedlet på ett eller annat sätt är kopplade till exempelvis effekt, behandlingstid eller liknande. Syftet är många gånger att hantera den ekonomiska risken. Det kan handla om att företaget hävdar att en person sannolikt blir frisk efter fem behandlingar, men myndigheten som utvärderar effekten bedömer att underlaget är för osäkert och gör bedömningen att det snarare kommer röra sig om till exempel sju behandlingar. Då skulle ett riskdelningsavtal kunna användas där det offentliga endast betalar för sex behandlingar och om det krävs fler än så, bekostar läkemedelsföretaget de behandlingarna. På så sätt delar aktörerna på den

²⁰ Jämför Regeringskansliet, 2019, En nationell strategi för life science.

ekonomiska risken. Utredningens bedömning är att det är av största vikt för samtliga inblandade parter att en utredning ser över privata aktörers behov av hälsodata som består av personuppgifter.

21 Byggstenar för den nationella datahubben

21.1 Byggstenar

Som en del i utredningsarbetet skickade utredningen ut en fråga till flertalet aktörer¹ om hur de skulle önska att ”ekosystemet” som hälso-dataområdet utgör skulle se ut på 2–10 års sikt och vilka funktioner de skulle önska att det hade. Utredningen kommer i denna del redogöra för funktionerna i form av ett antal byggstenar som utredningen bedömer är relevanta för att åstadkomma ett fungerande hälsodataområde. Byggstenarna är framtagna av utredningen och baseras på egna analyser och utredningsarbete. Utredningen har i arbetet tagit inspiration från inspelen från aktörerna som utredningen varit i kontakt med men utredningen står själva för valet av byggstenar och dess innehåll. Vissa av dem förekom även i utredningens promemoria (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet), medan andra har tillkommit sedan dess.

Utredningen har försökt att i så stor utsträckning som möjligt redogöra för så många byggstenar som möjligt, men behoven är många och utredningen har inte kunnat identifiera alla. Byggstenarna i detta avsnitt ska därmed inte ses som en uttömmande lista över alla byggstenar som kan komma att behöva tas fram. Samtliga byggstenar redogörs endast kort och samtliga behöver utredas vidare. Syftet med detta avsnitt är endast att försöka hjälpa regeringen att få en bild av vilka behov som finns och som regeringen kan börja lösa för att Sverige ska få till ett bättre fungerande hälsodataområde.

¹ Bland annat Lif, RCC, Biobank Sverige, Forska!Sverige, Barncancerfonden, Centrum för hälso-data, SciLifeLab, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys med flera. Se diarienummer Komm 2022/00419/S 2022:04 för samtliga aktörer samt deras inspel.

21.1.1 En inloggningstjänst för att hjälpa medborgare att få en ökad kontroll över sina hälsodata

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan utveckla en tjänst som medborgare kan använda för att lättare få överblick av vilka hälsodata offentliga aktörer samlat in om en.

Flera aktörer har påpekat att det är svårt för medborgarna att veta vilka hälsodata som samlats in om dem, samt hur och till vad deras hälsodata används till. Utredningen föreslår därmed att den nationella datahubben bör ges i uppdrag att utveckla en tjänst som möjliggör för medborgarna att ta del av information gällande vilka hälsodata som samlas in om dem av offentliga aktörer. Det är sannolikt svårt att göra detta på variabelnivå i vissa fall, exempelvis när det är fritext i en journal. Därav är det enligt utredningen lämpligt att informationen som medborgarna kan ta del av exempelvis beskriver vad det är för data, så som journalföring, patientregistret eller specifika kvalitetsregister. Därtill bedömer utredningen att det bör utredas om denna tjänst bör utvecklas till att medborgaren ska kunna se vad deras data använts till. Exempelvis bör det då utredas om det ska vara på nivån att de ska få reda på om deras data tillgängliggjorts för forskning, eller om det ska vara så detaljerat att det står vilken studie det är som datan tillgängliggjorts till. Även utredningen Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) har föreslagit en liknande tjänst och deras förslag bör beaktas i de fall som deras eller utredningens förslag tas vidare.

21.1.2 En tjänst för att hantera samtycken

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan utveckla inloggningstjänsten som beskrivs i avsnitt 21.1.1 med en möjlighet för medborgarna att samlat kunna hantera samtycken och motsättanden de lämnat för olika personuppgiftsbehandlings av deras hälsodata.

Flera aktörer menar att det i dag är svårt för medborgarna att dela hälsodata ens om de vill. Det har även framgått att det är svårt för individer att veta vilka hälsodata som samlats in om dem, samt hur och till vad deras hälsodata används till. Många har uppgett att det

kan saknas insikt om när det är möjligt att motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling.

Utredningen föreslår därmed att den nationella datahubben ges i uppdrag att utreda frågan om utvecklandet av en tjänst som möjliggör för medborgarna att på ett samlat ställe aktivt samtycka eller motsätta sig olika personuppgiftsbehandlingar genom tjänsten.

Utredningen föreställer sig att medborgaren ska kunna se till exempel vilka kvalitetsregister hen är del av. Det är möjligt att det är endast är praktiskt genomförbart för nya kvalitetsregister. Det skulle även gå att se vilken potentiell datadelning medborgaren skulle kunna välja att samtycka till, som att bli kontaktad för att ingå i kliniska studier. Detta skulle underlätta för individen att samtycka eller motsätta sig vissa personuppgiftsbehandlingar baserat på personliga preferenser. I figur 21.1 nedan visas ett förslag på hur en sådan tjänst skulle kunna se ut. Bilden är endast för att illustrera för läsaren ungefär hur tjänsten är tänkt att se ut och syftar till att vara en hjälp för att förstå konceptet snarare än ett exempel på exakt hur tjänsten bör utformas.

Figur 21.1 Exempelbild över tjänsten för samtycken

Välkommen Medborgare Förnamn Efternamn!		
Vilka register är jag med i?		
Register	Länk till metadata och variabelista	
Patientregistret	https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/	
Nationella diabetesregistret	www.ndr.nu	
Vilka kliniska studier kan jag vara aktuell för?		
Namn	Länk	
Klinisk studie A	www.kliniskstudieA.se	
Klinisk studie B	www.kliniskstudieB.se	
Vad får mina personuppgifter användas för?		
Register	Får mina uppgifter användas för forskning	Får mina uppgifter användas för innovation
Patientregistret	Ja	Ja
Nationella diabetesregistret	Ja	Nej
Vilka aktörer får använda mina personuppgifter för innovation		
Register	Privata företag	
Patientregistret	Ja	
Nationella diabetesregistret	Ja	

Källa: Utredningens illustration.

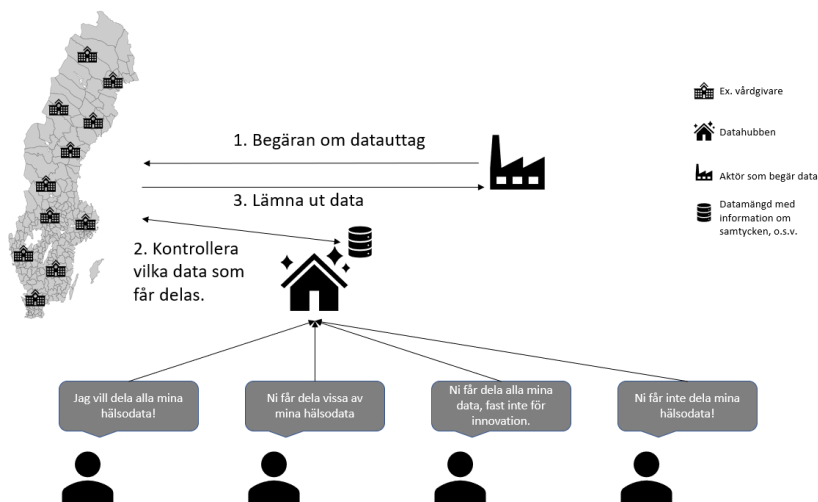
Utredningen bedömer också att det bör utredas om det ska finnas möjlighet för medborgare att aktivt välja om de vill dela sina data för olika ändamål eller till vissa aktörer. Ett sådant exempel skulle kunna vara att medborgare som vill, aktivt kan välja om företag ska få tillgång till hela eller delar av deras journal, men då inom en säker behandlingsmiljö. Tanken är att olika personer ser olika på företags användande av hälsodata och på vad de tycker är ett känsligt integritetsintrång och inte. Det kommer därav aldrig finnas en lösning som passar alla utan det är så bättre att medborgarna får välja själva när det kommer till viss typ av datadelning. Vid en eventuell utredning om hur en sådan tjänst skulle kunna utformas bör kapitel IV om dataaltruism i dataförvaltningsförordningen beaktas.

Utredningen bedömer vidare att denna tjänst skulle kunna kompletteras för att skapa möjligheter för företag att få tillgång till vissa informationsmängder för att exempelvis underlätta i samband med antalsberäkningar. Syftet med detta är att minska administrationen dels för vårdgivarna och den nationella datahubben, dels för företagen.

Tjänsten skulle också kunna användas för att exempelvis regionala datahubbar eller vårdgivare med hjälp av exempelvis nollkunskapsbevis kontrollera vilka personuppgifter individen samtyckt till att dela. (se kapitel 3 för mer detaljer kring nollkunskapsbevis). En översikt över hur ett sådan tjänst skulle kunna se ut visas upp i figur 19.6.

En sådan tjänst skulle enligt utredningens bedömning också gå väl i linje med att individen får mer insyn och kontroll över sina hälsodata, men också för att kunna bibehålla och stärka tilliten till datadelning.

Figur 21.2 Översiktsbild av hur central behandling av patienters åsiktsyttring kan användas för att underlätta patientens insyn och kontroll i delning av hälsodata



Källa: Utredningens illustration.

21.1.3 Säker behandlingsmiljö

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan ges förutsättningar för att bygga en säker behandlingsmiljö i linje med förslaget till EHDS.

Det bör samtidigt utredas hur regionala och lokala datahubbar skulle kunna konstrueras, regleras och användas som ett komplement till den nationella datahubben.

Det finns ett stort behov av säkra behandlingsmiljöer för olika ändamål. Säkra behandlingsmiljöer beskrivs i kapitel 3.6.2. I korthet skapar det bättre förutsättningar för att analysera stora mängder hälsodata på ett sätt som är mer integritetssäkert än många av de möjligheter som finns i dag. Ett av de starkare skälen som talar för denna typ av lösning är att det går att säkerställa vem som får tillgång, när, hur, och för vad samtidigt som risken för vidareanvändning minimeras, vilket kan vara svårt att göra med befintliga lösningar.

I skapandet av en nationell datahubb bör förslaget till EHDS beaktas. I arbetet med att skapa en nationell datahubb bör det också

utredas hur regionala och lokala datahubbar kan utformas, vilket beskrivs i mer detalj i kapitel 19.5.4.

21.1.4 Rådgivning om tillgång och delning av hälsodata

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan etablera en rådgivningstjänst för hälsodata där aktörerna inom hälso-dataområdet kan få hjälp med rådgivning avseende datatillgång, datakvalitet och liknande. Därutöver kan det övervägas om viss juridisk rådgivning bör erbjudas.

Behovet av olika typer av rådgivning har lyfts till utredningen av flertalet aktörer. Det efterfrågas rådgivning avseende data och ansvar och roller. Utöver dessa behov har utredningen fått till sig att juridisk rådgivning hade varit önskvärt.

För rådgivningen avseende data är de behov som utredningen fått till sig ofta kopplade till frågor om vilken data som finns, var den finns eller vilken kvalitet den har. Det finns i dag ingen central aktör med ansvar för att svara på dessa frågor utan oftast är det upp till varje aktör att kontakta datahållare runt om i landet. Vetenskapsrådet har en tjänst för registerdata för forskare, detta täcker dock inte all data som samlas in i hälso- och sjukvården. Utredningen förstår att en central rådgivningsfunktion inte kan lösa alla problem, men i de dialoger som utredningen haft med Findata så framkom att deras rådgivning enligt dem varit mycket uppskattad.² Därav bedömer utredningen att det kan finnas anledning att utreda om datahubben bör ha en liknande tjänst.

Utredningen noterar samtidigt att Vetenskapsrådet den 4 mars 2021 fick i uppdrag av regeringen att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata.³ Detta behöver tas i beaktande när anpassningar görs inför EHDS ikraftträdande för att säkerställa att det blir en enhetlig styrning och att det inte blir två myndigheter som ger rådgivning inom samma område.

Slutligen har flertalet aktörer påpekat att de upplever att det finns en betydande osäkerhet kopplat till ansvar och roller på hälsodataområdet och att det behöver förtydligas. Detta har även Riksrevisionen

² Möte med Findata 2023-10-21.

³ Regeringskansliet, 2021, Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Vetenskapsrådet (dnr U2021/01515).

påpekat vid flertalet tillfällen. Tre exempel som Riksrevisionen lyft som bidrar till de oklara ansvarsförhållandena är regeringens användning av SKR i styrningen av hälso- och sjukvården, regeringens användning av nationella samordnare samt delat myndighetsansvar.⁴

Utredningens bedömning är att det varit bättre att regeringen förtydligade ansvar och roller snarare än att datahubben skulle erbjuda rådgivning om vilken aktör som har vilken roll. En anledning till detta är att det kan vara svårt för en myndighet att tolka en annan myndighets instruktion, så det är oklart om en rådgivande funktion hade fyllt någon funktion i praktiken, i synnerhet om rollen av aktörerna upplevs som otydliga.

21.1.5 Gemensam menprövning

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb skulle kunna centralisera utlämnanden. Ett sådant förfarande skulle bidra till en mer enhetlig utlämningsprocess. Det skulle dessutom minska administrationen i vården.

När data ska lämnas ut från en offentlig vårdgivare behövs det som utgångspunkt göras en bedömning om begärda uppgifter kan lämnas ut utan att någon lider men till följd av utlämnandet. Varje vårdgivare gör sin egen bedömning om huruvida de kan lämna ut begärda data eller inte. Bedömningen är inte en exakt vetenskap utan är en bedömning i det enskilda fallet. Detta gör att vårdgivare kan göra olika bedömningar angående utlämnande av samma datamängd. Detta orsakar huvudsakligen två problem.

Det första problemet innebär att om en aktör begär ut data från flera vårdgivare kan det bli så att mängden data som aktören får ut varierar mellan vårdgivarna. Det kan få till effekt att aktören som begärt ut datan inte kan använda den i de syften som det var tänkt. Exempelvis kan det bli för få observationer eller så blir datan för aggregerad för att kunna användas. Det kan också göra att urvalet blir skevt om det endast går att använda data från vissa vårdgivare, vilket kan få till effekt att resultaten av de analyser som görs på datan inte blir generaliserbara eller rentutav missvisande.

⁴ https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorernas-arliga-rapport_H9C220210916ou1 (Hämtat 2023-05-09).

Det andra problemet är när hälsodata begärs ut från flera håll samtidigt. Då är menprövningen oftast arbetsam och mycket tid och resurser hade kunnat sparas om en central aktör kunnat göra menprövningen i stället för att alla ska göra sin egen. Ett centraliserat förfarande skulle också minska godtyckligheten i bedömningarna och öka förutsägbarheten för den registrerade och den som begär ut data.

Det skulle också skapa en enklare process för ansvarsutkrävande. Dels kan det vara lättare att inte ha en relation med den aktör som nekat ett utlämnande, dels kan det vara svårt eller inte ens ekonomiskt möjligt för en aktör att överklaga utlämnandena från flera aktörer.

I Finland finns möjligheten att begära ut data från tillståndsmyndigheten Findata som i sin tur har en kompatibel infrastruktur med olika system hos vårdgivarna. På samma sätt vore det önskvärt att det i Sverige gavs samma möjlighet till gemensam menprövning och ett centraliserat utlämnande. Utredningens bedömning är att den slutliga versionen av EHDS bör inväntas för att se vilka anpassningar Sverige kan komma att behöva göra. Exempelvis är det rimligt att anta att förslaget till EHDS, om det antas, inte kommer skapa möjligheter för regionala datahubbar att menpröva åt någon annan, den frågan skulle därför behöva utredas inom ramen för ett sådant lagstiftningsarbete, se vidare kapitel 22.

Om möjligheten till gemensam menprövning inte genomförs bedömer utredningen att kostnaden för datadelning kommer förbli hög och fortsätta öka allt eftersom behovet av data ökar. Detta kommer sannolikt påverka såväl vårdens kvalitet, arbetsmiljön och den personliga integriteten negativt. Utredningen har inte utrett hur hög kostnaden är, men i avsnitt 18.3.1 framgår att det sannolikt rör sig om kostnader i storleksordningen 10–100 miljoner kronor årligen.

21.1.6 Metadatakatalog

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb bör ges i uppdrag att föreslå hur en metadatakatalog över det offentliga hälsodata skulle kunna tas fram i enlighet med artikel 55 i förslaget till EHDS.

Flertalet aktörer har lyft att det är svårt att hitta vilka datamängder som finns samt information om datamängderna. I dag finns vissa metadata-tjänster så som Socialstyrelsens variabelförteckningar som visar vilka variabler som finns i deras hälsodataregister.⁵ Därutöver finns även Vetenskapsrådets tjänst RUT⁶, vilken dock inte täcker alla datakällor i hälso- och sjukvården.

Det bör också undersökas hur temporära datasamlingar eller exempelvis enkätsvar som myndigheter samlar in kan listas. Det finns i dagsläget situationer då till och med olika myndigheter kan be regionerna om samma uppgifter. Även här bör principen en uppgift en gång vara huvudregeln, även om avsteg kan behöva göras av olika skäl, men då bör detta motiveras.

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Statistiska centralbyrån och Vetenskapsrådet ansökt om medel från EU för ett treårigt projekt (ref EU4H-2022-DGAMS-IBA-04) som syftar till att bidra till etablering av vissa funktioner som enligt förslaget till EHDS föreslås ska ligga hos en *health data access body* (HDAB). Projektet fokuserar på en nationell metadata katalog och infrastruktur (tjänster/verktyg) för databeställningar.⁷ Detta arbete bör beaktas i arbetet med denna byggsten.

21.1.7 Certifiering av datahållare och dataanvändare

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan ta fram en form av certifiering eller liknande för datainnehavare och dataanvändare i syfte att underlätta datadelning mellan dem.

Det finns i dag flera aktörer som rutinmässigt delar hälsodata mellan sig för olika ändamål. Processen innebär många gånger omfattande administration i form av menprövning, uppgiftsminimering med mera.

Utredningen har identifierat behov och önskemål från såväl datahållare som dataanvändare att kunna lagra information om datahållare och dataanvändare centralt för att minska den administrativa bördan vid utlämnande, framför allt när det gäller utlämnande från flera person-

⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/> (Hämtad 2023-02-03).

⁶ <https://rut.registerforskning.se/> (Hämtad 2023-02-03).

⁷ Kontakt med Socialstyrelsen 2023-10-02.

uppgiftsansvariga. Utredningen har valt att använda begreppet certifiering i brist på bättre begreppsbildning, men tanken är att organisationer ska kunna erhålla en certifiering eller liknande bevis för att visa upp exempelvis om organisationen som datahållare har en viss uppdateringsfrekvens, data som är interoperabel, en uppdaterad metadata-katalog eller kanske är en registrerad regional datahubb och så vidare.

Utredningen ser därmed att det finns ett behov av en central aktör som kan certifiera såväl datahållare som datamottagare.

Ett exempel på certifiering för datahållare skulle kunna vara att myndigheten med datahubben certifierar en regional myndighet att agera regional datahubb, en annan kan vara att en lokal datahubb uppfyller vissa krav och därmed får behandla vissa data.

Ett annat exempel är certifiering i relation till samtyckestjänsten som beskrivs i avsnitt 21.1.2. Om en individ väljer att samtycka till att exempelvis privata företag får analysera deras personuppgifter inom en säker behandlingsmiljö så anser utredningen att det är rimligt att företagen preciseras så att det är tydligt för den registrerade vilka företag det är som de delar sina personuppgifter med. En risk skulle annars kunna vara att oseriösa aktörer eller antagonister väljer att använda tjänsten för att komma åt känsliga personuppgifter. Ett sådant exempel skulle kunna vara ett en privatperson registrerar ett bolag bara för att få möjlighet att få tillgång till en eller flera andra personers känsliga personuppgifter genom att ange att de ska användas för utveckling och innovation. Utredningen bedömer att de flesta bolag som kommer ha behov av tjänsten är företag som är verksamma inom exempelvis life science-området. Se även kapitel 3 för en vidare diskussion om risker med pseudonymiserade data.

Tanken är inte att belasta aktörerna med mer administration utan att den nationella datahubben utöver att facilitera datadelning också aktivt ska arbeta för att sänka kostnaderna för datadelning och främja datadelning och att data som samlas in också används. Utredningens tolkning av förslaget till EHDS är också att denna typ av uppgift har visst överlapp med de ansvar som myndigheten med ansvar för hälso-data kommer att få och därför ligger i linje med det uppdrag som den nationella datahubben kommer att ha.

21.1.8 Årlig rapport om status på hälsodataområdet

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan få i uppdrag att årligen göra en sammanfattning av de regelhinder som de identifierat på hälsodataområdet under det gångna året samt om det är lämpligt, föreslå regelförenkling eller regeländringar.

Flera aktörer har påtalat behovet av att ha en aktör de kan vända sig till som kan fånga upp behovet av regelförenklingar eller regeländringar. Det kan röra allt från mindre ändringar där en föreskrift upplevs otydlig eller utdaterad eller större ändringar som att en del av en lag är svår att tillämpa i praktiken.

Även utredningen har i sitt arbete identifierat att det finns ett behov av en myndighet som ansvarar för att fånga upp de utmaningar som framför allt hälso- och sjukvården har med att tolka och tillämpa lagstiftningen i sitt löpande arbete. Även om regionerna kan vända sig direkt till Regeringskansliet med exempelvis en hemställan så är det tungrott och det saknas en möjlighet till dialog. Dessutom är det sannolikt inget som kommer göras för mindre ändringar. Utredningens bedömning är att fokus bör ligga på att beskriva problemen så att de blir kända för regeringen. För mindre eller enklare behov bör myndigheten ha möjlighet att lämna förslag på regeländringar och regelförenklingar.

21.1.9 Tjänst för att underlätta antalsberäkningar

Bedömning: Det bör utredas hur en nationell datahubb kan kompletteras med funktionalitet som underlättar antalsberäkningar. Antalsberäkningar är numera ett tillåtet ändamål i patientdatalagen (2008:355) men är i praktiken fortsatt tidskrävande att genomföra på ett effektivt sätt om det gäller hälsodata som finns hos flera datahållare.

Antalsberäkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan vara aktuella att ingå i forskningen.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) lämnade i sitt delbetänkande SOU 2020:53 ett förslag för personuppgifts-

behandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning. I proposition 2022/23:31 föreslogs ändringar i patientdatalagen (2008:355), hädanefter förkortad PDL, som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid så kallad antalsberäkning inför klinisk forskning. Lagförslaget trädde i kraft den 1 maj 2023.

Det betyder att vårdgivare med stöd i PDL kan behandla personuppgifter för ändamålet antalsberäkning, att eftersöka vilka patienter som uppfyller de så kallade inklusionskriterierna inför klinisk forskning. Om flera vårdgivare ska delta i forskningen innebär det att samtliga vårdgivare/kliniker behöver kontaktas för att genomföra denna antalsberäkning i sina respektive system. Den föreslagna ändringen i PDL hanterar dock inte vårdgivarens rättigheter och möjligheter att kontakta de identifierade patienter som kan vara aktuella för att ingå i en klinisk studie. Det betyder att lagändringen avseende det nya ändamålet kommer att möjliggöra en antalsberäkning under förutsättning att vårdgivare har avsatta resurser för att genomföra en antalsberäkning, men därefter kan patienterna inte bli informerade eller tillfrågade om de är intresserade av att delta. Detta behöver utredas vidare för att öppna för den möjligheten.

En byggsten som hade kunnat läggas till datahubben är att vårdgivare skulle kunna göra en antalsberäkning via datahubben och att medborgare i sin tur skulle kunna välja för vilka diagnoser eller annan relevant patientkaraktäristika de skulle vilja bli kontaktade för att kunna ingå i klinisk forskning. Det bör vara förbehållet en vårdgivare att behandla personuppgifter för detta ändamål i enlighet med PDL. Det skulle underlätta och effektivisera processen för att planera och genomföra kliniska studier i Sverige för samtliga aktörer inom life science sektorn (företag, akademi och vårdgivare). De skulle också underlätta för de patienter som vill kunna bli informerade om planerade och pågående kliniska studier som kan vara aktuella för dem att medverka i. När en sponsor⁸ planerar en klinisk läkemedelsprövning behövs information om hur många individer som uppfyller inklusionskriterierna i studieprotokollet. Om det visar sig att det finns tillräckligt många patienter som uppfyller inklusionskriterierna och sponsorn

⁸ Sponsor är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning. Det betyder att sponsor kan vara ett företag, ett universitet eller en vårdgivare till exempel. Vanligast i Sverige är att sponsor är ett företag.

väljer att gå vidare med sin studie så behöver dessa patienter kontaktas för att tillfrågas om de vill ingå i den kliniska studien.

I Sverige är det endast huvudmännen för hälso- och sjukvården som har tillgång till denna nödvändiga information i patientjournalen. Det betyder att en sponsor behöver komma i kontakt med alla vårdgivare i Sverige som behandlar den kategorin av patienter som eftersöks för att be vårdgivaren att göra en antalsberäkning i journalen. Sverige har flera olika typer av journalsystem och huvudmännen behöver därför kontaktas tills rätt antal potentiella forskningspersoner är identifierade. Det betyder även att vårdgivaren behöver avsätta resurser (personal) för att göra antalsberäkningen åt till exempel ett företag.

Utredningen har varit i kontakt med utredningen ”Kliniska prövningar och en starkare life science sektor” (N 2022:A).

Sammanfattningsvis uppfattar utredningen N 2022:A som att den bedömer att det utifrån förslagen i denna utredning det ändå hade varit önskvärt med en byggsten för antalsberäkningar. Byggstenarna bör enligt utredningen om kliniska prövningar utformas med en möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen, på samma sätt som lagstiftning om kvalitetsregister. Utredningen konstaterar, liksom utredningen kliniska prövningar, att det saknas kompletterande lagstiftning i PDL som ger vårdgivaren rätt att kontakta potentiella forskningspersoner efter genomförd antalsberäkning. Behovet av sådan kompletterande lagstiftning är något som behöver ses över innan en eventuell byggsten om antalsberäkningar etableras.

21.1.10 Möjlighet att kontakta individer i registerstudier

Bedömning: Utredningen bedömer att datahubben bör kompletteras med en tjänst som möjliggör att invånare själva kan välja om de vill bli kontaktade för att ingå i interventionsstudier.

I utredningens direktiv (Dir. 2022:41 s. 4) framgår att det inte är inom ramen för regleringar som rör registerbaserad forskning som de behov som beskrivs i utredningens direktiv kan tillgodoses. Av den anledningen lägger utredningen inte fram några författningsförslag som avser registerbaserad forskning. Däremot har utredningen fått till sig ett uttalat problem avseende registerbaserad forskning.

Eftersom utgångspunkten är att registerbaserad forskning sker genom observation inhämtas inte samtycke från forskningspersonerna. Forskningspersonerna vars personuppgifter finns i olika register är inte medvetna om när en behandling av deras personuppgifter sker för olika forskningsprojekt. Ett vanligt scenario vid den här typen av observationsstudier är att forskare identifierar intressanta fynd och skulle vilja gå vidare i sin forskning genom att ta del av kompletterande uppgifter. Det kan handla om att forskaren behöver fler uppgifter som finns i patienternas journaler för att få förklarat de intressanta fynden. Det kan även handla om situationer där forskaren vill gå vidare från ren observations- till en interventionsstudie, det vill säga att patienterna vars uppgifter beforskas kontaktas för en förfrågan om deltagande i ett forskningsprojekt. I en sådan situation begär forskaren i dagsläget ut identifierbara uppgifter för att kunna kontakta de berörda potentiella forskningspersonerna. En vanlig följd är då att forskaren inte får del av sådana uppgifter.

Sverige går miste om viktig och intressant forskning när potentiella forskningspersoner inte kan kontaktas. Utredningen ser därför en möjlighet med en nationell datahubb genom att erbjuda en funktion där invånarna själva ska kunna välja om de vill kunna bli kontaktade om att delta i interventionsstudier utifrån olika registerbaserade forskningsprojekt.

21.1.11 En plattform för innovation

Bedömning: Det bör utredas om den myndighet där datahubben förläggs skulle kunna kompletteras med ett policylabb eller fungera som en plattform eller kontaktpunkt inom hälsodataområdet för innovation som rör hälsodata.

Flera aktörer har lyft behovet av så kallade regulatoriska sandlådor. Som utredningen tolkat det krävs inte alltid regellättnader inom ramen för sandlådan. Det kan exempelvis i stället röra sig om att det finns en miljö som tillåter viss typ av personuppgiftsbehandling som olika verksamheter själva inte får göra.

Utredningen delar aktörernas bedömning om att det finns ett behov att tillvarata universitetens och företagens innovationskraft om Sverige ska kunna leverera en vård i världsklass. Myndigheter är sällan en plats

där innovation sker, utan innovation sker oftast vid universitet eller i privata företag. Allt eftersom vårdbehovet i befolkningen ökar kommer Sverige behöva hitta nya vägar för att vårda fler till samma mängd resurser. Även Covid-19 pandemin visade på att landets förmåga att möta kommande globala hälsoutmaningar och framtida pandemier är helt beroende av etablerade strukturer för att snabbt implementera ny forskning och nya innovationer. Utredningen bedömer att det är rimligt att den myndighet som får ansvar för datahubben också får i uppdrag att inrätta en plattform för innovation eller ett policylabb för att skapa bättre förutsättningar för implementering av exempelvis ny forskning.

Vad som avses med denna typ av funktion varierar som utredningen förstått det och benämns på flera olika sätt. Begreppet regulatorisk sandlåda finns definierat i artikel 113 i Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 vilket kan vara vägledande i eventuellt framttagande av en liknande struktur vid datahubben.

Det som utredningen ser ett behov av är att myndigheten ges resurser att kunna samverka tillsammans med universitet och företag för att tillsammans utveckla nya tjänster som med hjälp av hälsodata ökar värdet för medborgarna. Några exempel på sådan utveckling är att kunna testa ut ny teknik, träna algoritmer eller hitta mönster i stora datamängder.

Utredningens bedömning är att denna typ av plattform och datahubbens roll skulle vara kompatibel med de förslag som utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (U 2022:06) lämnar. Utredningen bedömer vidare att för denna typ av verksamhet så finns det en rad olika aktörer som bör ingå. Några exempel är lärosäten, forskningsinstitut, patienter och patientföreningar, privata företag med flera.

22 Frågeställningar för fortsatt utredning

22.1 Inledning

Som angetts i kapitel 2 Utredningens uppdrag och arbete är utredningen medveten om att det finns stora behov och identifierade problem med regleringen avseende delning av data inom hälsodataområdet. Utredningen har i kapitel 19 Datahubben beskrivit det identifierade behovet av en nationell datahubb för reglering och hantering av hälsodata. Detta kapitel är avsett att ge en översikt av identifierade problem som behöver utredas vidare och som utredningen bedömer *inte* lösas genom en nationell datahubb.

I utredningens direktiv (Dir. 2022:41 s. 10) framgår att regeringen under de senaste åren fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata upplevs utdaterad och svår-tillämpad. Utredningen har noterat att olika aktörer tolkar lagstiftningen på olika sätt och att det därmed inte alltid föreligger samsyn med utredningen avseende tolkning eller problemformulering. Utredningens har försökt att väga samman olika aktörers behov och tolkningar för att skapa sig en övergripande bild av problem och tolkningar. Utredningen är medveten om att aktörer, framför allt aktörer som verkar inom en begränsad del av hälsodataområdet kan ha andra åsikter om vilka frågeställningar det är som behöver prioriteras och utredas. Utredningen bedömer, att det faktum att det finns så spridda tolkningar beroende på i vilken del av hälsodataområdet en aktör befinner sig, stärker bilden av att lagstiftningen behöver ses över.

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Syftet med detta anges i direktivet vara att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Eftersom författningsförslag kräver en fördjupad analys har utredningen varit tvungen att begränsa de författningsförslag som läggs fram. Däremot har utredningen resonerat kring flera identifierade behov och problem avseende regleringen av delning av data inom hälso-dataområdet och landat i olika bedömningar som inte kräver samma fördjupade juridiska analyser som att lämna konkreta författningsförslag fordrar.

Utredningens målsättning med bedömningarna av olika tillämpningssvårigheter i kapitel 22–23 är att ge regeringen en samlad behovsanalys för att kunna tillsätta nya utredningar. Förhoppningsvis kan behovsbeskrivningarna vara till hjälp för att förstå varför vissa tillämpningssvårigheter uppstår och vad som behöver utredas för att kunna komma till rätta med de av utredningen identifierade problemen. Nedanstående bedömningar görs utan inbördes prioriteringsordning.

22.2 Utmaningar kopplade till registerbaserad forskning

22.2.1 Menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner

Bedömning: Utredningen bedömer att det bör utredas hur rätten till integritet ska vägas gentemot andra nyttor i forskningssammanhang. Det bör även utredas vad ”gängse värderingar i samhället” som framgår i förarbetena, innebär i dagens kontext.

Utredningen har blivit uppmärksam på problematik och osäkerhet vid menprövningar som lett till spretande praxis när det gäller möjligheten att begära ut uppgifter för att kunna kontakta forskningspersoner från ett register.

Etikgodkännande och menprövning

Registerbaserad forskning är forskning där forskare använder sig av data som finns i register som förs av myndigheter eller andra organisationer och där uppgifterna kan härledas till en individ. Registren kan innehålla uppgifter om hela befolkningen eller om delar av be-

folkningen som till exempel har en viss diagnos eller genomgått en viss operation. Registerbaserad forskning innebär att personuppgifterna som huvudregel är pseudonymiserade och att forskarna endast har behov av innehållet i registerna per se, att kunna identifiera personerna är som utgångspunkt inte av intresse för forskaren eller för forskningen. Ett vanligt förekommande fall, som utredningen fått till sig, är när forskning först bedrivs på kvalitetsregister men där forskarna senare vill gå vidare med en fördjupad forskning utifrån fynden från den registerbaserade forskningen. När forskarna vill gå vidare med vissa specifika fynd för ett nytt forskningsprojekt, ansöker forskarna om ett nytt etikprövningstillstånd hos Etikprövningsmyndigheten och enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen. Förutsatt att ansökan godkänns uppstår ett behov av att söka kontakt med individer vars personuppgifter behandlats inom den registerbaserade forskningen, för att kunna lämna information om den nya forskningen och tillfråga dem om de är intresserade av att delta i den nya forskningen, då sådan forskning kräver samtycke. Här uppstår en situation där en menprövning ska avgöra om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men. Utredningen ifrågasätter inte att en fråga om att delta i en forskningsstudie kan aktualisera integritetskänsliga frågor. Däremot anser utredningen att det behöver utredas om det intrång som personuppgiftsbehandlingen skulle kunna medföra är proportionellt gentemot den förväntade nyttan av forskningen sett med dagens förutsättningar. Ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen ersätter eller omfattar inte den menprövning eller den bedömning som behövs göras enligt 21 kap. 7 § OSL av den myndighet som förvarar efterfrågade data. Med andra ord behöver utlämnande myndighet fortfarande göra en bedömning av om uppgifterna som begärs ut av en forskningshuvudman, eller motsvarande, som har ett etikgodkännande, faktiskt kan lämnas ut utan att efter utlämnande vara i strid med EU:s dataskyddsförordning, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Följaktligen har etikgodkännandet typiskt sett betydelse i menprövningen, eftersom uppgifterna sannolikt inte skulle lämnas ut alls utan ett etikgodkännande.

Utredningen har i ljuset av denna bedömning jämfört två domar som båda gällde forskningsprojekt, och båda var godkända av Etik-

prövningsmyndigheten. I båda fallen begärde forskningsprojekten att få del av kontaktuppgifter för att kontakta patienter med förfrågan om att delta i forskningsprojekt. I det ena målet (KamR i Göteborg, mål nr 3927-18) ansåg domstolen att uppgifter skulle lämnas ut, trots sekretess med omvänt skaderekvisit. I det andra målet (KamR i Göteborg, mål nr 2627-22) ansåg domstolen med hänsyn till det omvända skaderekvisitet att uppgifterna inte skulle lämnas ut. Domstolen ansåg i det senare målet att ”studien är utformad på ett sätt som innebär att den enskilde inte kan avstå från att bli kontaktad. Det är svårt att förutse hur den enskilde mottagaren kommer att uppleva att kontaktas för deltagande i studien, särskilt eftersom den aktualiserar frågor som ur den enskildes perspektiv kan vara integritetskänsliga” och att det därför inte stod klart att uppgifterna kunde röjas utan men för patienten. I båda fallen gällde sekretess med omvänt skaderekvisit. I båda fallen var den begärande parten ett universitet. Avgörandena kommer alltså fram till helt olika slutsatser när det gäller i princip samma frågeställning. Båda domarna har vunnit laga kraft.

I ytterligare en dom (KamR i Stockholm, mål nr 1796-23) där ett universitet begärde ut uppgifter från en region ansåg domstolen att uppgifterna skulle lämnas ut. Utredningen tolkar domen som att en av de avgörande faktorerna var att det var just hälso- och sjukvårdspersonal och inte forskningspersonal som skulle ta kontakten med patienterna om förfrågan om att delta i ett forskningsprojekt. Utredningen konstaterar att det i praktiken många gånger handlar om samma personer som utgör både forskningspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal och att komplexiteten är stor för att bedöma om men föreligger eller inte.

I dag talar de flesta personer öppet om sina cancerdiagnoser, medicinska behandlingar och sin livskvalitet i samband med sjukdom, vård och behandling. Utredningen har fått till sig att det även kan anses uppstå men om individer inte får kontaktas och att viktig forskning då inte kan genomföras. När en menprövning resulterar i att uppgifter inte kan lämnas ut berövas samtidigt individerna som hade kunnat vara aktuella för forskningen en möjlighet att bidra till forskning som kan göra framtida vård bättre. De ges inte ens möjlighet att välja om de vill delta i forskningen. Utredningen anser att det är en komplex frågeställning som behöver ses över. Nuvarande offentlighets- och sekretesslag från 2009 bygger på den tidigare sekretesslagen från 1980 och dess förarbeten. Någon egentlig modernisering av lagen har inte

gjorts och de utgångspunkter som gällde för införandet av 1980 år sekretesslag är i vissa delar utdaterade, men används alltjämt i avsaknad av nyare förarbetsuttalande. En menbedömning ska göras utifrån den berörda personens egen upplevelse (prop. 1979/80: 2 Del A s. 83). I propositionen anförs också att ”bedömningen måste självfallet i viss utsträckning kunna korrigeras på grundval av gängse värderingar i samhället”. Här anser utredningen att ett bättre stöd i förarbetena hade kunnat ge tydligare vägledning för vad som faktiskt, inte minst sett ur integritetshänseende, är att anse som gängse värderingar i samhället i dag. Utredningen konstaterar att menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner är ett svårnavigerat område med utmanande frågor. Myndigheterna som gör menprövningar har ett behov av bättre vägledning. I avsnitt 21.1.2 resonerar utredningen även om att enskilda bör ha en möjlighet att kunna lämna samtycken för att bli kontaktade för deltagande i forskningsprojekt.

22.2.2 Handläggningstider

Bedömning: Utredningens bedömning är att det bör utredas hur det går att uppnå rimliga handläggningstider och hur en sådan effekt kan främja registerbaserad forskning.

Utredningen har fått till sig att forskare anser att tiden för tillgängliggörande av registerdata för forskning måste förkortas och processen för ansökan bli enklare. Vissa forskare har till och med beskrivit detta som en av de mest avgörande utmaningar för svensk registerbaserad forskning. Som utredningen förstår det, är kritiken på långa väntetider inte ny utan har framförts under lång tid. Utredningen anser att en rimlig ansats kan vara att det sätts tydligare mål om rimliga handläggningstider och leveranser av registerdata för forskningsändamål, för samtliga ansvariga aktörer. Även om utlämnande mellan myndigheter regleras av OSL har forskare jämfört med förvaltningslagens (2017:900) krav på handläggning vilket i praktiken innebär sex månader till beslut, som en tidsreferens. Detta kan ställas mot tryckfrihetsförordningens krav på skyndsamhet gällande ett utlämnande där det anges att begäran om allmän handling ska behandlas skyndsamt. Besked i utlämnandefrågan bör då normalt lämnas samma dag som

begäran gjorts. Någon eller några dagars fördröjning kan godtas om det är nödvändigt för att göra sekretessprövningen. Är det en fråga om ett större material kan det vara nödvändigt för myndigheten att ta längre tid på sig. Utredningens bedömning är att målsättningen om rimliga handläggningstider bör följas upp årligen för att mäta utveckling. En sådan statistik kan också vara värdefull för att följa upp främjandet av registerbaserad forskning i Sverige som helhet.

En utredning som fördjupat utreder eventuellt behov av lagstadgade handläggningstider för utlämning av forskningsdata bör också förhålla sig till eventuella förslag i förslaget till EHDS, då förslaget innehåller vissa delar som kan ha bäring på handläggningstider för utlämnande till bland annat registerforskning.

22.2.3 Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata

Bedömning: Det behöver utredas om och hur eventuella villkor kan ställas för användande eller utlämnande av hälsodata.

Utredningens bedömning är att det bör utredas om en myndighet bör ta fram en vägledning för att tydliggöra om och/eller i vilken utsträckning upphovsrätt såsom verkshöjd ger offentligt finansierade register och forskningsinfrastrukturer möjligheter att skapa egna villkor för användande eller utlämnande av hälsodata. Det bör även utredas om och/eller i vilken utsträckning medförfattarskap kan krävas av företrädare för forskningsinfrastruktur och registerhållande myndigheter vid utlämnande av data. Även förvaltningslagens bestämmelser om jäv vid ärendehandläggning av ett utlämnande behöver beaktas vid en sådan utredning. Utredningen har fått till sig att det förekommer till exempel att ansvariga forskare eller registeransvariga som varit med och byggt upp ett register ställer krav på medförfattarskap enligt de så kallade Vancouver reglerna¹. Det finns även forskningsprojekt som nekar vissa ansökningar på grund av att forskargruppen vill reservera vissa forskningsfrågor åt sig själva under en viss tidsperiod. Vilka rättigheter som kan göras gällande eller inte bör därför utredas. Det kan vara viktigt att klargöra om det finns potentiella konflikter mellan

¹ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, utgivna av International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

olika lagar eller regler som ger upphov till otydlighet och begränsningar för utlämnande av hälsodata i vissa fall.

22.3 Utökat behov av precisionsmedicinska databaser

Bedömning: För det fall att det dröjer med etablering av en nationell datahubb och Barncancerfondens projekt har infrastruktur färdig att användas bör det utredas hur även denna skulle kunna utgöra en precisionsmedicinsk databas.

Barncancerfonden har initierat ett innovationsprojekt som heter BrainChild². Målsättningen med projektet är att samla hälsodata från barncancerpatienter på ett ställe för att sedan kunna använda dessa för olika ändamål. I dagsläget är det tillåtet att dela hälsodata som utgörs av personuppgifter för ändamålet forskning mellan olika vårdgivare under förutsättning att forskningsprojektet har sådana tillstånd som krävs enligt befintlig lagstiftning samt att dataskyddsförordningens regelverk efterlevs.

För ändamålet vård av annan patient än den personuppgifterna avser föreslår utredningen ett författningsförslag som går ut på att en precisionsmedicinsk databas ska få finnas per samverkansregion. Utöver dessa sex samverkansregionala databaser ska även Nationella Genomikplattformen få utgöra en sådan precisionsmedicinsk databas. Utredningens bedömningar och förslag återfinns i kapitel 14 och 15. Utredningens förslag innebär att inga ytterligare precisionsmedicinska databaser ska få etableras i nuläget. I takt med att barncancerfondens projekt fortskrider och infrastruktur etableras bör Barncancerfondens satsning följas. I avsnitt 20.2 skriver utredningen om att det saknas en samlad, heltäckande digital infrastruktur för Sverige som skulle kunna optimera utredningens författningsförslag för vårdändamålet genom att samla data på ett ställe. Med en nationell datahubb skulle förutsättningarna för att tillhandahålla precisionsmedicin jämlikt över landet tillgodoses på ett integritets- och informationssäkert sätt. För det fall att det dröjer med etablering av en nationell datahubb och Barncancerfondens projekt har infrastruktur färdig att användas bör det utredas hur även denna skulle kunna utgöra en precisionsmedicinsk

² <https://www.barncancerfonden.se/brainchild/>, hämtad 2023-10-10.

databas. Det bör i så fall beaktas hur en sådan lösning ska hanteras i samband med att den mer långsiktiga digitala infrastrukturen etableras.

22.3.1 1+ Million Genomes

Bedömning: Sverige har skrivit under en deklARATION för ett europeiskt projekt som kallas 1+ Million Genomes som syftar till att möjliggöra säker tillgång till genetiska och motsvarande kliniska data. Inom projektet planeras en EDIC (European Digital Infrastructure Consortium). För de åtaganden Sverige tagit på sig behöver det säkerställas att rättsligt stöd finns för att utlämnande data kan ske inom ramen för den infrastruktur som skapas genom en EDIC.

1+ Million Genomes' Initiative (1+MG) är ett europeiskt projekt som drivs av medlemsstaterna tillsammans med EU-kommissionen och där Sverige är en av flera medlemsstater som skrivit under deklARATIONEN för 1+MG³. Eftersom Sverige skrivit under är vi även bundna till vad initiativet kommer landa i och sannolikt behövs anpassad lagstiftning. Syftet med initiativet är att möjliggöra säker tillgång till genetiska och motsvarande kliniska data i hela Europa för bättre forskning, individanpassad hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspolitik. Sveriges medverkan sker både genom statliga och kommunala aktörer. Inom delprojektet Genomics Data Infrastructure (GDI) är målsättningen att skapa en pan-europeisk datakatalog över genomik- och fenotypdata samt en förvaltningsmodell. Datakatalogen ska utgöra källa för framtida forskning, och kan därmed betraktas som en forskningsdatabas som sannolikt faller utanför tillämpningsområdet för EHDS. I ett senare skede planeras datakatalogen att även användas för vård och behandling. Datakatalogen ska vara virtuell i den bemärkelsen att datainnehavare i medlemsländerna tillgängliggör genomik- och fenotypdata till densamma. För att skapa legitimitet och rättslig grund för behandlingen av personuppgifter i datakatalogen för framtida forskning, sökbara via en 1+MG portal, planeras bildandet av ett konsortium av samverkande medlemsländer inom ramen för vad som benämns en EDIC (European Digital Infrastructure Consortium). En EDIC

³ Europeiska initiativet "1+ miljoner genom" | Shaping Europe's digital future (europa.eu), hämtat 2023-10-11.

är en juridisk person som lyder under de lagar där den har sitt säte. 1+MG ska ha en egen digital harmoniserad infrastruktur benämnd GDI (Genomic Data Infrastructure). Inom EDIC:en planeras en kommitté för datatillgång (Data Access Committee, DAC) som forskare ska vända sig till för att få tillstånd att få ut uppgifter varhelst de finns bland 1+MG-länderna. Enligt ett förslag ska varje land överlåta rätten att förfoga över egna landets data hos olika institutioner till DAC:en. Berörda länders institutioner ska dock ha möjlighet att lägga ett veto mot DAC:ens tillståndsbeslut. EDIC:en ska också ha en koordinationsfunktion för forskare. I varje land ska också finnas ett nationellt koordinationskontor som samordnar ansökningar om utfående av hälsodata, uppströms och nedströms. Om tillstånd har givits till en forskare av DAC, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, ska hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren genom infrastrukturen GDI. Sverige har, via Regeringskansliet, anmält intresse att bli partner i konsortiet, men har inte gjort några anpassningar av svensk lagstiftning till 1+MG strukturen inklusive EDIC. Förvaltningsmodell, datakatalog och informationsutbytesmodell inom 1+MG är preliminära och inte beslutade i skrivande stund.

Enligt artikel 187 i Fördraget om EU:s funktionssätt kan EU bilda gemensamma företag eller andra organisationer som krävs för att effektivt genomföra EU:s program för forskning, teknisk utveckling och demonstration. En EDIC är en form av internationellt samarbete inom ramen för EU som bygger på art. 187. Det är en rättslig enhet som syftar till att underlätta och främja samarbete mellan medlemsländerna inom digitalisering. EDIC inrättas genom att medlemsländerna antar en gemensam rättslig grund och etablerar en juridisk struktur för att driva och förvalta digitala infrastrukturer på olika områden. EDIC fungerar som en intern organisation inom EU och är underordnad EU:s regelverk och bestämmelser. Det skiljer sig från en traditionell mellanfolklig organisation eftersom det är en del av EU:s övergripande institutionella ramverk och omfattas av EU-lagstiftningen. Det är en internationell organisation i den mening som avses i artikel 15 c i direktivet 2004/18/EG (upphandlingsdirektivet). En EDIC är en erkänd juridisk person i varje medlemsland och får särskilt förvärva, äga och avyttra lös och fast egendom och immateriella rättigheter, ingå avtal samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

En EDIC kräver ett beslut av EU-kommissionen. Ministerrådet har i nuläget inte beslutat en förordning om en EDIC och det är

oklart vilka de närmare kriterierna är för dess bildande. Sannolikt ska stadgarna för en EDIC inkluderas i EU-kommissionens beslut. Det skulle innebära att EU-kommissionens beslut om en 1+MG-EDIC, som inkluderar konsortiets stadgar, bland annat kräver en reglering med innebörd att 1+MG-EDIC ska göra genomik- och fenotypdata i databaser som har koppling till eller är upprättade för 1+MG-EDIC tillgängliga för 1+MG DAC enligt förfaranden och kriterier för tillgång som godkänts av medlemsförsamlingen. Vidare att tillgången ska ges på de villkor som ställts upp av medlemsförsamlingen för ett 1+MG:s hälsodatautrymme över genomik- och fenotypdata. Av beslutet förväntas också framgå att bestämmelserna i stadgarna syftar till att begränsa rätten för datainnehavare som anslutits till 1+MG-EDIC att besluta om att ge tillgång till samtliga data. Datainnehavare ska enbart ha vetorätt mot ett beslut om utlämnande av data till forskningsändamål enligt beslut av 1+MG DAC.

Genom lagen (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen har Sverige överlåtit viss beslutanderätt till unionen. Genom lagen införlivas med svensk rätt den del av EU:s regelverk som antagits före anslutningen. Lagen innebär bland annat också att beslutsbefogenheter överläts till EU. I lagen namnges de fördrag, konventioner och protokoll som innefattar en överlåtelse av beslutanderätt. En ändring i lagen måste, om ändringen innebär att ytterligare beslutsbefogenheter överläts till EU, beslutas i enlighet med vad som föreskrivs i 10 kap. 6 § 1 regeringsformen, förkortad RF. Det innebär kvalificerad majoritet eller i den ordning som gäller för stiftande av grundlag. Av lagrummet följer även att riksdagen kan överlåta beslutanderätt som inte rör principerna för statsskicket, inom ramen för samarbetet i EU. Sådan överlåtelse förutsätter att fri- och rättighetsskyddet, inom det samarbetsområde till vilket överlåtelsen sker, motsvarar det som ges i RF och i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Eftersom en EDIC är en rättslig struktur inom EU:s ramverk för att underlätta och stödja samarbete inom digitaliseringsinfrastrukturer av olika slag, gäller konsortiets stadgar som tillämplig lag hos anslutna medlemsländer. Om regeringen ställer sig bakom de villkor som nu föreslagits för 1+MG:s förvaltning och blir medlem i en EDIC av det slag som nu beskrivits, får Sverige genom stadgarna och lagen med anledning av Sveriges anslutning till EU anses ha överlämnat be-

slutanderätten att tillgängliggöra och förfoga över genomik- och fenotypdata som finns hos svenska myndigheter, till exempel nämnder i regioner, till 1+MG DAC. Av 10 kap. 28 § OSL följer att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Genom ett beslut av EU-kommissionen om en 1+MG-EDIC får stadgarna i beslutet samma rättsverkan som lag i Sverige. Uppgiftsskyldigheten gäller tillgängliggörande av uppgifter och handlingar till den pan-europeiska datakatalog för både antalsberäkning genom sökverktyg för forskare och handläggning av en ansökan om uttag av data och ett tillstånd om utlämnande.

Om stadgarna i EU-kommissionens beslut om en 1+MG EDIC däremot inte preciserar vilka organisationer hos anslutna medlemsländer som har en skyldighet att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata till datakatalogen eller vad för slags uppgifter som ska lämnas ut, krävs tydliggörande om uppgiftsskyldigheten i svensk rätt. Det följer av legalitetsprincipen som bland annat kommer till uttryck i 5 § förvaltningslagen: En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Legalitetsprincipen innefattar ett krav på förutsebarhet; ett krav som också följer av dataskyddsförordningen vad gäller rättslig grund för behandling av personuppgifter och dataskyddsreglering (se skäl 41 i dataskyddsförordningen). Av hänsyn till legalitetsprincipen krävs sannolikt en kompletterande uppgiftsskyldighet i svensk rätt för att uppfylla kravet på tydlig rättslig grund och korrekthet (artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen) motsvarande regleringen i 18 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Av den bestämmelsen följer att statistikansvarig myndighet, i detta fall Statistiska centralbyrån, förkortad SCB, ska lämna ut uppgifter om inkomstförhållanden, skulder och förmögenhet som den behandlar enligt den lagen till organisationen Luxembourg Income Study (LIS), ett icke vinstdrivande internationellt data- och forskningscenter med säte i Luxemburg. Uppgifter ska dock enligt lagen lämnas ut endast i den utsträckning som krävs för att svenska förhållanden ska återspeglas i de forskningsdatabaser som organisationen tillhandahåller. Uppgifterna ska inte direkt kunna hänföras till någon enskild person. Vidare följer det av bestämmelsen att de enda känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen som får lämnas ut till organisationen, är uppgifter om sådana förmåner vid sjukdom eller arbetsskada som avses i 23 kap. 2 § socialförsäkringsbalken (2010:110). En mot-

svarande lagreglering behövs för de svenska myndigheter som ska fullgöra uppgiftslämnande till EDIC:en enligt EU-kommissionens beslut, lämpligen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, alternativt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Eftersom en förväntad 1+MG-EDIC inte är en svensk myndighet är det inte tillräckligt att införa en skyldighet för svenska myndigheter, att lämna ut de nu aktuella uppgifterna till 1+MG DAC för att en sekretessbrytande verkan ska uppnås (prop. 2021/22:92). I fråga om utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer finns det en särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som i vissa fall medger att uppgifter som omfattas av sekretess ändå kan lämnas ut (8 kap. 3 § OSL). Eftersom 1+MG-EDIC varken är en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation är dock denna reglering inte tillämplig på det nu aktuella utlämnandet. EDIC:en omfattas inte av svensk sekretessreglering och därför föreligger en skaderisk för röjda personuppgifter om hälsa, även om uppgifterna inte direkt är hänförliga till enskilda individer. En ytterligare risk är att tillgängliggörande av personuppgifter sker för framtida forskning som är ett tämligen generellt ändamål. Ett sådant ändamål är för oprecist enligt dataskyddsförordningens krav på ändamålsbegränsning (artikel 5.1 b). Det finns därmed en risk att en svensk myndighet av hänsyn till hälso- och sjukvårdssekretessen (25 kap. 1 § OSL) inte kan tillgängliggöra sina hälsodata för EDIC av dessa skäl. Uppgifterna behöver därför kunna lämnas till EDIC utan att en menprövning behöver göras i samband med utlämnandet. Om behovet av att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata från Sverige i 1+MG-EDIC:ens europeiska virtuella databas och metadatakatalog bedöms väga tyngre än det intrång i de enskildas personliga integritet som utlämnandet innebär, och uppgifterna omfattas av ett starkt skydd hos EDIC, finns det fog för en ny sekretessbrytande bestämmelse som tar sikte på DAC:en och användare av datakatalogen, lämpligen i 25 kap. OSL. En sådan motsvarande sekretessbrytande bestämmelse finns för uppgifter hos SCB för att försörja LIS europeiska befolkningsregister. Bestämmelsen finns i 24 kap. 8 b § OSL och anger att sekretessen enligt 8 § hindrar inte att en uppgift lämnas till organisationen Luxembourg Income Study enligt 18 § lagen om den officiella statistiken.

1+MG-EDIC förväntas inte hantera själva utlämnandet till en mottagare som erhållit tillstånd att få ut genomik- och fenotypdata. Ett sådant utlämnande ska av datainnehavare ske direkt till mottagare av

ett tillstånd. Om tillstånd har getts av DAC till en forskare, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, förväntas hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren. Även en sådan reglering kommer Sverige att bli bunden av som medlem i en 1+MG-EDIC. Om DAC:ens beslut inte är tillräckligt precist i fråga om mottagare eller vad för slags personuppgifter som ska lämnas ut, finns det en risk att en svensk myndighet ändå inte kan verkställa tillståndet på grund av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Finns det anledning hos svensk myndighet att anta att uppgifter efter utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller etikprovningsslagen kan myndigheten neka utlämnande. För att undvika ett sådant scenario, krävs det sannolikt motsvarande bestämmelser om en skyldighet för svenska myndigheter att lämna ut personuppgifter för ändamålet forskning till en utländsk forskare inom unionen och sekretessbrytande bestämmelse av det slag som krävs för röjande av personuppgifter till 1+MG datakatalogen (se ovan). En sådan uppgiftsskyldighet i svensk rätt kan kompletteras med krav på etikgodkännande av den utländska forskningen som villkor för utlämnandet. Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att integritetshöjande lagstiftning sannolikt behöver ses över innan projektet ska börja dela hälsodata som utgörs av personuppgifter.

22.4 Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen

Bedömning: Det bör utredas om fyra till sex timmars arbetstid för ”rutinbetonade åtgärder” innebär en begränsande faktor för forskningen.

Rätten att ta del av handlingar med stöd av offentlighetsprincipen gäller under förutsättning att uppgifterna som efterfrågas är allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. Ibland krävs en bearbetning av uppgifter för att tillmötesgå en begäran om att få ut uppgifter. Utredningen har fått till sig att olika regioner gör olika bedömningar och att det finns olika processer för hur mycket tid som får

läggas ner vid begäran om utlämnanden. Om bearbetningen kan göras med ”rutinbetonade åtgärder” anses de begärda uppgifterna vara allmänna handlingar. Med ”rutinbetonade åtgärder” avses en begränsad arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader för myndigheten. I domstolspraxis har det slagits fast att en myndighet är skyldig att på begäran göra skräddarsydda urval av uppgifter för att sammanställa dessa till en potentiell handling. En myndighet är också skyldig att göra vissa anpassningar av sina standardprogram för att göra det aktuella urvalet. Däremot är myndigheten inte skyldig att ta fram ett helt nytt datorprogram för att göra urvalet. Om en myndighet av praktiska skäl valt att dela upp uppgifterna på olika register, så kan den vara skyldig att sammanställa uppgifter från dessa register till ett enda registerutdrag. Högsta förvaltningsdomstolen har i ett fall kommit fram till att fyra till sex timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd (HFD 2015:25).

Om en sammanställning inte kan göras med rutinbetonade åtgärder kan myndigheten neka den sökande att få ta del av uppgifterna. Detta innebär att vissa datauttag kan nekas en forskare eller ett företag. Det bör utredas om fyra till sex timmars arbetstid för denna typ av sammanställning innebär en begränsande faktor för forskares behov, och huruvida detta i så fall kan eller bör ändras. Det behöver även uppmärksammas i sammanhanget att OSL kan påverka situationen. Om forskningshuvudmannen (eller motsvarande ansvarig för forskningen enligt EU-förordningarna) är en myndighet kan den begära ut uppgifter med stöd av 6 kap. 5 § OSL. I sådana fall gäller inte reglerna om begränsning enligt tryckfrihetsförordningen, såsom ”rutinbetonade åtgärder”. Bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL innebär i stället en skyldighet att utge alla handlingar, inte bara allmänna, såvida inte det ”hindrar arbetets behöriga gång”. Vad detta innebär mer konkret är något oklart. En utredning bör därför också titta på skillnaderna mellan förutsättningarna för privata och offentliga forskningsorganisationer att få ta del av hälsodata och om detta leder till ojämlikhet inom ramen för forskning.

Denna utredning bör också förhålla sig till eventuella förslag i förslaget till EHDS, då förslaget innehåller vissa delar som kan ha bäring på vilka data som datahållare ska tillgängliggöra med tillhörande regler för exempelvis tidsfrister.

22.5 Tydliggörande av organisatoriska och tekniska åtgärder

Bedömning: Utredningen bedömer att lämplig myndighet bör få i uppdrag att ta fram råd avseende tekniska och organisatoriska krav.

Utredningen har fått till sig att det finns ett behov av tydliggörande av hur myndigheterna, i sekretessprövningen, bedömer mottagarens möjlighet att skydda uppgifterna efter utlämnandet. I praktiken innebär det vilka tekniska och organisatoriska åtgärder som bedöms krävs för känsliga och särskilt skyddsvärda data i enlighet med dataskyddsförordningens krav.

Det finns i nuläget inga generella krav att bifoga exempelvis en datahanteringsplan inför ett utlämnande. Det är svårt att avgöra vilken information de utlämnande myndigheterna baserar sina bedömningar på. Vid ansökningar om utlämnande av data till andra länder beskriver vissa registerhållande myndigheter att de konsekvent nekar sådana utlämnanden med hänvisning till att de inte kan bedöma tekniska och organisatoriska förutsättningarna för hur data kommer skyddas i ett annat land. Utredningens bedömning är att en sammanställning av konkreta krav på tekniska och organisatoriska åtgärder skulle kunna vara vägledande för hur kravställningar på säkerhetslösningar för datahantering som följer gällande rätt skulle kunna se ut.

22.6 Avsaknad av rättsmedicinska ändamål och rättspsykiatriska ändamål

Bedömning: Rättsmedicinalverket har enligt patientsäkerhetslagen rätt att ta del av uppgifter för att kunna utöva sin verksamhet. Det behöver utredas hur myndigheten ska få reda på var uppgifterna kan begäras ut.

Rättsmedicinalverket (RMV) ansvarar bland annat för rättsmedicinska obduktioner och andra rättsmedicinska undersökningar, verksamhet med utfärdande av rättsintyg, rättspsykiatriska undersökningar i brottmål, läkarintyg som avses i 7 § lagen (1991:2041) om särskild person-

utredning i brottmål, m.m. och utredningar om risk för återfall i brottslighet enligt lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid. För sådana ändamål finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser i ett antal olika lagstiftningar. Enligt 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, har exempelvis hälso- och sjukvårdspersonal en skyldighet att lämna ut vårddokumentation på begäran av RMV för en rättsmedicinsk undersökning. Uppgifterna kan vara av stor vikt för myndighetens bedömningar.

Om RMV vet var vårddokumentationen ska begäras ut får myndigheten tillgång till de uppgifter som behövs. Om det däremot inte finns någon information om vilken vårdgivare RMV ska vända sig till försvåras möjligheten att få tillgång till nödvändig information. Rättigheter att få ta del av sådana uppgifter som behövs för att RMV ska kunna utföra sina uppdrag finns alltså reglerade i lag. Det innebär att bedömningen gjorts att RMV har behov av uppgifterna och att myndigheten ska få tillgång till dem. Däremot saknas i vissa fall möjligheten att ta reda på var uppgifterna finns. Utredningen uppfattar detta som en allvarlig brist i lagstiftningen.

RMV har i dialog med Inera AB diskuterat anslutning till NPÖ (sammanhållen vårddokumentation), men fått besked om att det inte är möjligt mot bakgrund av gällande lagstiftning. RMV uppger att dialog också hållits med olika delar av Regeringskansliet. Utredningen anser att det är orimligt att en myndighet drabbas av att lagstiftning haltar och att möjligheterna att utföra sina uppdrag därmed försvåras. Hur RMV rent praktiskt ska få tillgång till uppgifter som myndigheten har rätt till bör därför utredas. Enligt utredningens bedömning behöver ett stöd i lag införas som kompletterar myndighetens lagreglerade rätt att ta del av uppgifter, så att syftet med dessa bestämmelser omhändertas fullt ut. Ett stöd i lag behöver införas som kompletterar lagregeln i PSL så den bestämmelsen går att tillämpa i praktiken.

22.7 Övriga behov inom hälsodataområdet

22.7.1 Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser

Bedömning: Socialstyrelsen eller annan relevant myndighet bör få i uppdrag att tillsammans med berörda myndigheter, kommuner, regioner och universitet utreda vilka etiska och praktiska förutsättningar som behöver komma på plats för att data från kroppsnära teknik ska kunna samlas in och användas av såväl hälso- och sjukvården som forskare och företag.

Alltmer data samlas in av individen själv med hjälp av så kallad kroppsnära teknik. Det kan handla om hur många steg som en person tagit på en dag, puls, andning med mera. Denna data har i vissa fall stort värde för hälsofrämjande insatser, där kontinuerliga glukosmätare för personer med diabetes är ett tydligt exempel. Det finns dock i dag omfattande praktiska och etiska utmaningar och osäkerheter kopplade till hur denna data skulle kunna användas inom hälso- och sjukvården på ett effektivt sätt. Utredningens bedömning är att det kommer krävas ett omfattande utvecklingsarbete om denna typ av data ska kunna användas i vården. Utöver det har datan också ett värde för aktörer som bedriver forskning och utveckling.

Ett bra första steg bedömer utredningen kan vara att Socialstyrelsen utreder vilka behov och vilket värde denna data potentiellt skulle kunna ge vården. Myndigheten bör inom ramen för detta också få i uppdrag att tillsammans med relevanta myndigheter utreda vilka behov och möjligheter som finns inom andra vårdnära områden. Socialstyrelsen eller annan relevant myndighet bör få ett kompletterande uppdrag för att göra en första kartläggning av etiska utmaningar med att använda denna typ av data. I arbetet bör båda myndigheterna inhämta kunskap från kommuner, regioner, universitet, med mera för att få en så uttömmande bild som möjligt av för- och nackdelarna samt eventuella risker. Först därefter kan det bli aktuellt att utreda hur de praktiska lösningarna för denna typ av datadelning ser ut.

Frågor som behöver ses över är hur ett regelverk bör se ut som säkerställer kvaliteten i den data som samlas in. Därutöver behöver data som delas med vården ha ett prediktivt värde och inte bara över-sälla vårdpersonalen i ännu mera data. Det behöver också utredas vem som ska ha ansvar för sådan data.

22.7.2 Behovet av syntetiska data

Bedömning: Myndigheter under Socialdepartementet som hanterar mikrodata som utgör personuppgifter bör få i uppdrag att ta fram syntetiska dataset i syfte att bidra till forskning och utveckling.

Behovet av data fortsätter att öka och ändamålen för vilka data ska användas likaså. Att dela stora mängder mikrodata kommer dock alltid innebära en uppenbar risk för exempelvis bakvägsidentifiering, vilket gör att det bara under väldigt kontrollerade former går att dela sådan data. Många aktörer, både som i dag har möjlighet att få tillgång till personuppgifter och aktörer som inte kan få ut personuppgifter från myndigheter, skulle vara behjälpta av att kunna få tillgång till syntetiska data. Syntetiska data är artificiella data som genereras från originaldata genom att använda en modell som är tränad för att reproducera egenskaperna och strukturen hos originaldatan. Det innebär att syntetiska data och originaldata bör ge mycket liknande resultat när de genomgår samma statistiska analys (se vidare avsnitt 3.6.3).

Utredningens bedömning är att om myndigheterna under Socialdepartementet som hanterade mikrodata som utgör personuppgifter skapade syntetiska dataset av sina datasamlingar skulle det kunna bidra till minskad administrativ börda och därmed också kostnader eftersom det skulle kunna minska behovet av utlämnande av mikrodata. Flera aktörer, så som forskare och studenter, skulle kunna välja att direkt ladda ner hela databasen utan kostnad, i stället för att göra ett dyrt och tidskrävande utlämnande. Även om det i slutändan skulle visa sig att exempelvis forskaren behöver få ut den faktiska datan så skulle ändå det syntetiska datasetet kunna hjälpa forskaren att göra exempelvis studieupplägg eller liknande. Datan skulle också kunna användas i väntan på att den riktiga datan lämnas ut.

Syntetiska data skulle också vara en värdefull resurs för de aktörer inom life science sektorn som i dag har begränsade möjligheter att få tillgång till så pass detaljerade data. Att dessa aktörer får tillgång till relevanta data är en förutsättning för en konkurrenskraftig life science industri i Sverige.

22.7.3 Nationella data av regionalt intresse

Bedömning: Det bör utredas hur regioner kan få bättre tillgång till nationella data för exempelvis beslutsstöd.

Det bör också utredas om nationella data ska kunna behandlas via regionala datahubbar eller om det enbart ska vara möjligt att samköra nationella och regionala data i en nationell datahubb.

Regionerna kan i dag ha svårigheter att ta emot data på individnivå som samlats in till statliga myndigheter. Regionerna kan många gånger inte få tillbaka den data som de själva skickat in eftersom myndigheten som samlat in datan gjort en personuppgiftsbehandling som gör att datamängden ses som en ny uppgiftssamling och då omfattas av exempelvis statistiksekretess. Det skapar dels låga incitament att rapportera in data, dels skapar det ökad administrativ börda och ökade kostnader eftersom data behöver samlas in på fler ställen för att kunna användas.

Datamängder som regionerna samlat in till statliga myndigheter skulle kunna användas i regionernas beslutsstöd och verksamhetsutveckling, men de är i dag otillgängliga för regionerna. Ett sådant exempel är socialförsäkringsdata. Tillgången på socialförsäkringsdata i vården hade kunnat öka möjligheten till att få till datadrivna och mer evidensbaserade beslut rörande exempelvis om en individ ska sjukskrivas, hur länge samt vilka kompletterande åtgärder som kan komma att ha bäst effekt för individen. Statistik baserad på vård- och socialförsäkringsdata skulle kunna brytas ned på vårdgivare och arbetsgivare för att identifiera strukturella problem som till exempel arbetsgivare med många sjukskrivna eller vårdgivare med avvikande sjukskrivningsmönster. Regionernas tillgång till vissa socialförsäkringsdata skulle därmed kunna leda till såväl minskade kostnader för samhället som bättre hälsoutfall för individerna.

22.7.4 Ökade möjligheter att följa upp reformer med hjälp av data

Bedömning: Det bör utredas huruvida det ska vara ett krav för utredningar vid statliga myndigheter och i statliga utredningar att lämna en konsekvensanalys avseende vilka data som behövs för uppföljning av förslagen, hur datatillgång ser ut samt hur den administrativa bördan för eventuella nya datamängder kan minimeras.

Ett vanligt återkommande problem som diskuteras i samband med datainsamling och reformer är ökningen av den administrativa bördan. Utredningen delar delvis aktörernas skepsis avseende datainsamling för att följa upp reformer. Utredningen delar uppfattningen att datainsamlingen i dagsläget ofta innebär en stor administrativ börda.

Utredningens bedömning är att med planering och bättre konsekvensanalyser så skulle administrationen kunna minskas och dataförsörjningen bli bättre. Utredningen bedömer att ett återkommande problem är att det antingen saknas strukturer för att samla in nya datamängder eller att behoven av vilka data som kommer att behövas utreds i samband med att exempelvis en reform tas fram. Se även avsnitt 20.5 om myndigheternas behov av att kunna analysera data, exempelvis för att följa upp olika reformer.

Varken kommittéhandboken (Ds 2000:1) eller departementsserien Bättre konsekvensutredningar (Ds 2022:22) innehåller några skrivningar om databehovet som följer av ett förslag. En konsekvens av ett förslag är ofta att det krävs att nya datamängder samlas in för att genomföra och/eller följa upp förslagen. I förlängningen innebär det också att både kostnadsberäkningarna och integritetsanalysen blir bristande, då datainsamling många gånger har konsekvenser för kostnaderna och den personliga integriteten.

Om databehoven analyserades från början är det sannolikt att förslagen kunnat utformas på ett lite annat sätt som då också tar höjd för eventuell datainsamling.

Relevanta data är en förutsättning för evidensbaserad policy och för att följa upp effekten av olika reformer. Därmed kan det övervägas om tillgången till data bör ingå i samtliga konsekvensanalyser som görs inom kommittéväsendet, men även inom ramen för de rapporter myndigheterna tar fram.

22.7.5 Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning

Bedömning: Regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att öka uppdateringsfrekvensen i sina hälsodataregister för att säkerställa tillgången till aktuella data.

Bristen på tillgång på uppdaterade data är ett problem som flera aktörer lyft. Regeringen lyfte i budgetpropositionen 2021 vikten av tillgång till relevanta data och snabbare uppföljning (prop. 2020/21:1 Utgiftsområde 9, s. 41).

Att data inte uppdateras ofta och inte längre är aktuella minskar värdet av datan. Detta blev tydligt bland annat under pandemin där vissa data behövde uppdateras varje dag och inte en gång i månaden eller en gång om året. Av den anledningen bör det ingå i uppdraget att göra en analys av nyttorna respektive kostnaderna för att öka uppdateringsfrekvensen i de olika registren.

22.7.6 Lagrings- och beräkningskapacitet

Bedömning: Lagrings- och beräkningskapacitet inom hälso- och sjukvården bör ses över i syfte att öka samordningen och därmed sänka kostnaderna och öka nyttan av ny och befintlig infrastruktur.

Utredningen bedömer att det på sikt även bör utredas hur skalfördelar kan uppnås genom att samordna eller åtminstone öka samordningen av den nationella digitala infrastrukturen.

Mängden data som samlas in ökar för varje år och behovet av storskalig lagrings- och beräkningskapacitet har och kommer sannolikt fortsätta öka inom de kommande åren. Driften av högpresterande datorsystem är generellt kostsam och det är inte ändamålsenligt att varje enskild verksamhet med behov av högpresterande datorsystem utvecklar egna.

Frågan har delvis berörts inom ramen för utredningen Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65). I den utredningen avgränsades dock hälso- och sjukvården bort. Utredningen antar att det var en relevant avgränsning, men menar att det finns ett behov av att se över hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur i första hand och därefter hur skalfördelar kan uppnås genom samord-

ning av hela den nationella digitala infrastrukturen. Ett sådant exempel är forskningsinfrastruktur som rör medicinsk forskning.

Det pågår en rad olika projekt i Sverige från olika håll och av olika aktörer så som SciLifeLabs Clinical Genomics teknologiplattform, Biobank Sverige, SUNET och diverse projekt som drivs med medel från olika EU-fonder, bara för att nämna några. Utredningen menar inte att dessa ska centraliseras utan tror att pluralismen kan vara bra för utvecklingen inom området. Däremot finns det behov av större samordning och överblick för att staten på ett mer strukturerat, informerat och förutsägbart sätt skulle kunna stötta dessa projekt så att Sverige får en mer effektiv digital infrastruktur.

I vissa fall kan det röra sig om att två parter skulle behöva utöka sin samverkan för att bättre nyttja den kapacitet som finns. I andra fall kan det röra sig om medfinansiering där exempelvis universitet, regioner, företag och olika myndigheter går samman i vissa projekt. Detta sker redan i dag, men flertalet aktörer har lyft till utredningen att det saknas en tydlig aktör på hälsodataområdet som styr vart Sverige är på väg och att politiken på området är vag och svårtolkad samt att utvecklingen på området i stor del sker nerifrån och upp. Utredningen tar inte ställning till huruvida det är bra eller dåligt, i vissa fall kan det vara bra, andra inte. Vad utredningen däremot kan konstatera är att det finns vissa frågor som endast regeringen har mandat att bestämma över, så som myndighetsstyrningen. Om myndigheterna inte strävar efter samma mål finns det en risk för dubbelarbete eller att myndigheterna konkurrerar i stället för samarbetar.

Ett konkret exempel är SciLifeLab som sökt och fått medel för en federerad europeisk infrastruktur för cancerbilder. Parallellt med detta har E-hälsomyndigheten haft i uppdrag att utreda ett dataområde för hälsodata som består av bilddiagnostik. Samtidigt är det regionerna som har ansvar för stora mängder av den bilddata som finns. Därutöver är det ett fåtal företag som ansvarar för stora delar av den tekniska infrastrukturen som används för att framställa och visualisera bilderna för exempelvis mammografi.

Det är för utredningen oklart hur bilddiagnostikområdet i Sverige ska fungera tillsammans med det europeiska. Utredningens bedömning är däremot att bedömningarna i kapitel 19–21, tillsammans med förslag om en tydligare forskningsinfrastruktur, skulle skapa bättre förutsättningar för ett mer sammanhållet hälsodataområde.

Utredningens bedömning är att en sådan utredning kan göras inom ramen för kommittéväsendet, inom Regeringskansliet eller som ett uppdrag till en relevant myndighet på hälsodataområdet eller som arbetar med att fördela ut EU-medel.

22.7.7 Datamängder

Bedömning: Datainsamling är många gånger resurskrävande och innebär ofta administration för vården. Datainsamlingen bör kunna göras mer automatiserad och samordnad så att fler aktörers behov omhändertas.

Även om utredningen inte har haft till uppgift att identifiera specifika datamängder så har ett antal aktörer lyft en rad olika datamängder som utredningen bedömt vara relevanta att skriva om.

Den ena gruppen av datamängder är datamängder som är viktiga för att få till ett fungerande ekosystem, exempelvis metadata. Den andra gruppen är datamängder som är en del av ekosystemet, så som att kunna följa livskvalitén av patienter efter en behandling. För dessa datamängder är det viktigt med ett brett nationellt perspektiv som ser till fler behov än bara hälso- och sjukvården då det finns områden där det finns ett betydande överlapp med hälsodataområdet. Några exempel på sådana områden är elevhälsan, kriminalvården eller skuret på ett annat sätt, näringslivet, forskare och arbetsmarknaden. Därutöver finns det också behov från exempelvis Försäkringskassan där data genereras lokalt i socialtjänsten, regionalt i hälso- och sjukvården och även nationell vid arbetsförmedlingen. Data behöver därför kunna delas såväl mellan den lokala, regionala och statliga nivån.

Några datamängder har redan lyfts av Socialstyrelsen inom ramen för deras uppdrag att identifiera datamängder av nationellt intresse, dessa kommer inte redogöras för här. I stället hänvisar utredningen till Socialstyrelsens arbete.^{4,5}

⁴ Socialstyrelsen, 2022, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport).

⁵ Socialstyrelsen, 2022, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.

Kontextuella data

Bedömning: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att tillsammans med kommuner, regioner, universiteten och relevanta myndigheter lämna förslag på hur kontextuella data-mängder kan samlas in och var den sedan ska lagras för att den på ett enkelt sätt ska kunna tillgängliggöras för vidareanvändning.

Data är i sig självt många gånger inte värdefullt utan att det finns en kontext kopplad till den, viss sådan data kallas metadata. Men eftersom metadata också kan vara en mer övergripande beskrivning av data och att kontextuella data ibland också bara är vanliga data så har utredningen valt att använda begreppet kontextuella data för att undvika begreppsförvirring.

Ett exempel är data om att en person har cancer. Utan att veta vem personen är, vilken cancer, vilket stadium patienten befinner sig i så är informationen inte särskilt relevant. En sådan datapunkt säger bara att det finns en person med cancer. Men är detta något som någon säger i ett rum till sin läkare så blir informationen plötsligt relevant, åtminstone för patienten och läkaren. Ett lite mer avancerat exempel på kontextuella data är information om vilken maskin ett laboratorieprov körts i, hur länge de körts, vilken analys som utfördes och så vidare. Ett annat exempel kan vara smarta lås där personer behöver använda ett passerkort för att passera, då samlas det automatiskt in data om vem som passerade genom dörren, eller åtminstone vems kort som användes och när, hur många gånger och om dörren stod öppen ovanligt länge. Denna typ av kontextuella data är vanligt förekommande och samlas många gånger in automatiskt av olika system, men det saknas ofta strukturer för att koppla den till relevant data. Det kan även hända att den kontextuella datan inte tillgängliggörs för vidareanvändning. Det finns i dag en uppsjö av sådana data som i dag används i begränsad utsträckning, många gånger för att den kan vara svår att känna till att den finns, få tag på den eller för att användaren helt enkelt inte tänkt på att denna data skulle kunna gå att använda för ett visst ändamål.

Denna typ av data är ofta värdefull för personer även utanför hälso- och sjukvården. Alla detaljer är inte viktiga för alla aktörer, så som att veta vem som gick igenom en viss dörr ett visst klockslag, men det kan vara intressant att veta hur många olika personer som en patient

genomsnittligen träffar på en vecka. Då kan data användas från låset i stället för att verksamheten själva ska behöva rapportera eller gissa hur många personer de haft som arbetat i verksamheten en viss vecka.

Denna typ av datamängd är dock svår att hantera av olika skäl. En av de stora utmaningarna är att verksamheten där datan genereras ofta har svaga incitament att tillgängliggöra denna data. Om det bara är forskare och företag som är intresserade av dessa data kan det övervägas om det behövs ersättnings- eller incitamentsmodeller för att ta fram system som automatisk samlar in och skickar vidare dessa data för lagring i en verksamhet där nyttan är mer uppenbar.

Data om patienters livskvalitet

Bedömning: Socialstyrelsen, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys eller annan relevant myndighet bör få i uppdrag att tillsammans med kommuner och regioner och berörda myndigheter kartlägga vilka behov hälso- och sjukvården och de statliga myndigheterna har av data rörande livskvalitet och gemensamt ta fram en plan för hur en sådan datainsamling kan ske så att det fyller samtliga aktörers behov.

I dag finns det begränsad tillgång till data över patienters livskvalitet. Avsaknaden av sådan data får långtgående konsekvenser. Exempelvis är det svårt för vården att bedriva uppföljande arbete, svårt för forskare och innovatörer att forska och utveckla processer och produkter för att öka livskvaliteten bland patienter. Det är också en viktig datamängd för exempelvis Försäkringskassan och deras arbete med sjukskrivningsprocessen.

Det är sannolikt att behovet av denna typ av data kommer att fortsätta öka, exempelvis i takt med utvecklingen och användningen av avancerade terapiläkemedel, som är en del av precisionsmedicinen. Flera av dessa behandlingar är nya behandlingstyper med okända långtidseffekter. Enligt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kan uppemot 125 000 individer i Sverige bli aktuella för behandling för avancerade terapiläkemedel redan 2030.⁶ Även om denna estimering är behäftad med betydande osäkerheter så är det sannolikt att livskvaliteten be-

⁶ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Genvägen till ökad precision (s. 69).

höver följas upp hos en stor del patienter för att säkerställa att produkterna fungerar, är säkra och faktiskt påverkar livskvaliteten positivt.

Behovet av långtidsuppföljning är inte bara viktigt för avancerade terapiläkemedel, men också för patienter som behandlats för exempelvis cancer och som är i behov av eftervård och också för att kunna anpassa sjukförsäkringssystemet utifrån patienternas förutsättningar.

Ett exempel på en insamling av denna typ av data är Englands National Health Service (NHS) och Englands Cancer Quality of Life Survey (QoL) som är en enkät som skickas ut till personer med cancer cirka 18 månader efter att de fått sin diagnos. Syftet med enkäten är att ta reda på hur dessa personers livskvalité har påverkats och hur deras eftervård har fungerat.⁷ Även om motsvarande uppgifter i delar samlas in till nationella kvalitetsregister i Sverige i dag finns det anledning att se över behoven ur ett bredare perspektiv. Det finns begränsningar i hur nationella kvalitetsregister kan användas för exempelvis ändamålen uppföljning och vård.

Hälsodataregister

Bedömning: Utredningen bedömer att Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) bör få tilläggsdirektiv att se över hur data från barnhälsovården och elevhälsan kan börja föras i ett hälsodataregister vid Folkhälsomyndigheten.

I uppdraget bör det också ingå att även se över hur medicinska födelseregistret kan utökas med ytterligare datamängder.

Det bör även övervägas om det finns behov av att utredningens uppdrag även ska innefatta de register och de behov som finns inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Tillgången till hälsodata är central för styrning, uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvården. De nationella hälsodataregister som finns i Sverige har god täckning och kvalitet, men det saknas i dag flera centrala informationsmängder om medborgarnas hälsa och vårdkontakter.

⁷ https://www.cancerqol.england.nhs.uk/about_the_survey/index.html (Hämtat 2023-05-17).

Exempelvis har Socialstyrelsen haft i uppdrag att utreda om de data som i dag samlas in till det nationella kvalitetsregistret Elevhälsans medicinska insats (EMQ) skulle kunna samlas in i ett av Socialstyrelsens hälsodataregister.⁸ Socialstyrelsen konstaterade i sin slutrapport att den typen av uppgifter som registreras i EMQ ligger för långt ifrån Socialstyrelsens instruktionsenliga uppdrag.⁹ Utredningens bedömning är att Folkhälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag ligger närmre i linje med den typ av uppgifter som registreras i EMQ.

Socialstyrelsen har haft fler uppdrag likt uppdraget om EMQ. I direktiven till Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) framgår att utredningen ska föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, väntetider, vårdköer, rekvisitionsläkemedel. I denna uppräknings saknas reglering för utökningen av medicinska födelseregistret¹⁰, barnhälsovårdsregistret¹¹ och elevhälsans medicinska insatser. Socialstyrelsen har även pågående uppdrag inom området som bör beaktas, exempelvis ändring av förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.¹²

Utredningen bedömer att Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) bör få i tilläggsdirektiv att se över även dessa datamängder. Det är sannolikt svårt för utredningen givet nuvarande direktiv att ta ett helhetsperspektiv för alla dataförsörjningsbehov som rör hälsodataregister. Utredningens bedömning är att eventuella tilläggsdirektiv skulle kunna innehålla en skrivning om att utredningen ska redogöra för behov som utredningen inte kan tillgodose, framför allt i relation till inrättandet av en nationell datahubb.

⁸ Regeringskansliet, 2020, Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen (S2020/03087/RS).

⁹ Socialstyrelsen, 2021, Förutsättningar för att ta in uppgifter från Nationellt kvalitetsregister för elevhälsans medicinska insatser, EMQ, till Socialstyrelsen, s. 22.

¹⁰ Socialstyrelsen, 2022, Förslag på författningsändringar för medicinska födelseregistret. Inklusive förslag på nya uppgifter samt juridiska och andra förutsättningar för datainsamling.

¹¹ Socialstyrelsen, 2021, Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.

¹² Regeringskansliet, 2023, Uppdrag att ta fram en fördjupad konsekvensanalys, S2021/06012 (delvis).

Biobanksdata

Bedömning: E-hälsomyndigheten eller annan lämplig myndighet bör ges i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ändamålsenlig informationsförsörjningsmodell med tillhörande infrastruktur för biobanker som är förenligt med en nationell datahubb och regionala datahubbar.

Myndigheten bör inom ramen för uppdraget göra kostnadsberäkningar som belyser kostnadsbesparingarna och den minskade administrationen i hälso- och sjukvården till följd av den minskade transaktionskostnaden för datadelningen.

Det finns i dag minst två stora behov kopplat till biobanksdata. Det ena är att kunna hitta själva provet. I dag finns ett problem med att det ibland är lättare att ta nya prover än att leta upp befintliga prover, trots att det inte är medicinskt motiverat.¹³ Detta kostar inte bara extra tid och resurser från hälso- och sjukvården, det tar också upp patientens tid, förlänger vårdprocessen och exempelvis kan biopsier innebära en risk för infektion.

Det andra behovet är att kunna matcha biobanksprov med information som kommer av provet. Detta är i dagsläget inte alltid möjligt av samma skäl som hälsodata inte kan delas. Det beror exempelvis på ändamålet för datadelningen samt vem avsändaren och mottagaren är.

Utredningens uppfattning är att det finns besparingar att göra om transaktionskostnaden för datadelning och -insamling för biobanksdata sänks. Antalet biobanksprover kommer med största sannolikhet fortsätta att öka allt eftersom ny forskning möjliggör nya analyser. Det är därför viktigt att se över dessa kostnader så snart som möjligt då problemet och kostnaderna sannolikt kommer öka i omfattning de kommande åren.

Behovet av nationell infrastruktur

Det finns i dag ingen fungerande nationell infrastruktur för att omhänderta dessa två problem. Regionerna håller på att bygga upp ett gemensamt system för att hitta prov, kallat Svenska biobanksregistret (SBR). Utveckling, drift och förvaltning ligger inom Biobank Sveriges

¹³ Möte med Region Stockholm 10 maj 2023.

uppdrag och det sker inom ramen för ett Samverkansavtal upprättat av alla regioner. Samverkan med akademien kring utvecklingen sker genom Biobank Sveriges nationella styrgrupp. Utredningen har dock förstått att det är ett komplext arbete och varje steg går långsamt och kräver mycket utredning och förankring.

Vad gäller problemet med datadelning så är utredningens bedömning att detta skulle kunna omhändertas inom ramen för en nationell datahubb, se kapitel 19–21.

Det finns alltså ett nationellt behov och behov som går utanför hälso- och sjukvården, så som forskning, innovation och olika myndigheters behov av data. Samverkan går i dag långsamt och kostnadsbesparingarna har varit svåra att realisera. Mot bakgrund av detta kan det övervägas om E-hälsomyndigheten eller annan lämplig myndighet bör ges i uppdrag att tillsammans med regionerna se över hur informationsförsörjningen kan effektiviseras och transaktionskostnaden för datadelningen minskas. I uppdraget bör det i så fall ingå att identifiera hur staten hade kunnat stötta regionerna i arbetet med att effektivisera informationsförsörjningen, exempelvis genom att bidra med infrastrukturella komponenter eller identifiera och lyfta behov av författningsändringar som krävs för att konstadsbesparingarna ska kunna realiseras.

Verksamhetsstatistik

Bedömning: Socialstyrelsen bör bli ansvarig för att samla in, lagra och tillgängliggöra verksamhetsstatistik för hälso- och sjukvården.

Enligt Socialstyrelsens instruktion ska myndigheten ansvara för att bistå regeringen med underlag för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde, vilket bland annat rör hälso- och sjukvården (1 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Mycket av den statistik som behövs för detta arbete samlas i dag inte in av Socialstyrelsen. Viss statistik samlas i dag i stället in av SKR. Det finns flertalet nackdelar med det, bland annat att SKR inte är en myndighet och därmed inte har någon skyldighet att lämna ut data till exempelvis statliga myndigheter.

Utredningen bedömer att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda och lämna förslag på hur de skulle kunna tillgängliggöra relevant

verksamhetsstatistik från hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården.

22.7.8 Kompetensförsörjning

Bedömning: Regeringen eller den myndighet regeringen bedömer lämplig bör tillsammans med kommuner och regioner utreda hur hälso- och sjukvårdens medarbetare kan ges förutsättningar för kompetensutveckling inom kvantitativ metod, databearbetning och i relevanta fall programmering.

Utredningen bedömer att omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård ställer allt högre krav på att fler yrkesgrupper som verkar inom hälsodataområdet har grundläggande kunskaper i databearbetning, matematik, mer specifikt statistik och kvantitativ metod (se kapitel 3.3.6) och i relevanta fall också programmering.

Flera aktörer som utredningen varit i kontakt med har lyft att behovet av kunskap om kvantitativ metod ökar och att detta är kompetens som flera yrkesgrupper i dagsläget behöver tillskansa sig på sin fritid. Utredningens bedömning är att det är ovanligt att exempelvis jurister som arbetar med dataskydd har ens grundläggande kunskaper om kvantitativ metod och hur databearbetning går till. Svårigheterna att rekrytera jurister som förstår hur data används och som också är duktiga på dataskyddsreglering har lyfts av flera aktörer och anges vara ett stort problem. Utredningen bedömer att detta är en bidragande faktor till att jurister och praktiker har svårt att kommunicera och förstå varandra när det kommer till datadelning. Om Sverige ska ställa om till en datadriven ekonomi i likhet med EU-kommissionens mål så är det viktigt att transaktionskostnaderna för datadelning går ner och utredningen bedömer att relevant kompetens är en förutsättning för att få ner dessa kostnader.

Det finns även andra yrkesgrupper som i vissa fall har grundläggande kunskaper om kvantitativ metod, men som saknar grundläggande kunskaper inom programmering. Ett sådant exempel är ekonomer, läkare, sjuksköterskor med flera. Även om de grundläggande kunskaperna inte gör att de själva kan automatisera vissa delar av exempelvis en viss typ av datainsamling, så gör det att de åtminstone kan identifiera vilka arbetsmoment som skulle kunna automatiseras och

ungefär hur det skulle kunna gå till. På samma sätt som digitala färdigheter varit viktigt att lära sig de senaste decennierna så kommer sannolikt kunskaper inom kvantitativ metod, databearbetning och i relevanta fall programmering vara nyckelkompetenser i den datadrivna ekonomin.

Utmaningarna med kompetens för att få till stånd omställningen gäller inte bara i Sverige. I det så kallade TEHDAS projektet (Towards European Health Data Space) där tolv EU-länder besöktes och intervjuades i syfte att få en uppfattning om hur redo medlemsländerna var för EHDS (se kapitel 10.4.4) så angav samtliga länder att det fanns behov av ökad kompetens kopplat till data på olika sätt.

Kompetensförsörjningsproblemet är en stor och svår fråga som är central för att omställningen ska kunna gå att genomföra i praktiken. Eftersom efterfrågan kompetens kopplat till datahantering ökar i hela samhället så krävs både en kortsiktig och en långsiktig plan som fokuserar på kompetensförsörjningen i stort.

22.8 Undervisning på akademisk nivå

Bedömning: Utredningen bedömer att de behov som framkommit som avser undervisning på akademiska nivå har en nära koppling till primäranvändningen av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer att dessa frågor behöver utredas gemensamt, inte avgränsat till sekundäranvändning.

Utredningen har som angetts i kapitel 2 avgränsat bort att lämna författningsförslag för ändamålet undervisning på akademisk nivå. Det innebär inte att det inte finns behov kopplade till undervisningen på akademisk nivå utan att det hade varit svårt för utredningen att försöka lösa de behov som utredningen har fått till sig utan att se över primäranvändningen av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Krav ställs på olika vårdutbildningar i högskoleförordningen (1993:100) som i praktiken innebär att delar av utbildningen måste ske i hälso- och sjukvården. Sådana krav som listas i högskoleförordningen är till exempel fördjupad förmåga till professionellt bemötande av patienter och deras närstående med respekt för patienternas och deras närståendes integritet, behov, kunskaper och erfarenheter. Det ställs även krav på att kunna visa förmåga att självständigt diagnostisera och inleda

behandling av akuta livshotande tillstånd. Kraven är omöjliga att leva upp till utan att träffa patienter. Utbildning som sker genom så kallad verksamhetsförlagd utbildning (VFU) innebär handledd praktik på en arbetsplats.

Undervisning som går att genomföra i en lektionssal går att bedriva utan att personuppgifter behöver behandlas. Sådan undervisning kan genomföras med anonyma uppgifter som inte går att koppla till en enskild individ.

Undervisning som däremot inte kan genomföras utan att behandling av personuppgifter uppstår, innebär en nära koppling till patienterna och vården som behöver utföras. Samtliga behov som utredningen fått till sig utgörs av sådan del av undervisningen att den bäst lämpar sig att ses över tillsammans med primäranvändningen i ett gemensamt grepp.

Utredningens bedömning är att det behöver utredas varför olika regioner löser behoven på olika sätt och vad som krävs för att lösa de behov som finns som är nära kopplade till primäranvändningen.

22.9 Översyn av begrepp

Bedömning: Utredningen bedömer att det råder brist på enhetlig tolkning av olika begrepp på hälsodataområdet. En utredning bör därför se över hur dessa begrepp kan tydliggöras för att undvika olika tolkningar.

Utredningen har gjort en ansats med att försöka förklara begrepp som datadelning och samtycke. För dessa begrepp har utredningen identifierat att det finns specifika juridiska regleringar beroende på vad för datadelning eller vilken typ av samtycke som avses. Förhoppningsvis bidrar förklaringarna till att skapa förståelse för den juridiska komplexiteten och varför dessa begrepp måste anpassas beroende på de juridiska omständigheterna. I utredningens sekretariat har blandningen av jurister och icke-jurister varit till god hjälp för att ringa in att olika begrepp betyder olika saker för olika roller. I vissa situationer finns begrepp där det saknas legaldefinitioner eller ens beskrivningar av begrepp såsom federerad datadelning, molntjänster eller edge, vilka är begrepp som används allt oftare i samband med att organisationer och aktörer diskuterar data. Samtidigt är flera av de

begrepp som finns i dagens lagstiftning utdaterade och därmed svåra att tolka i dagens kontext. Kombinationen av dessa två faktorer gör att det uppstår många olika tolkningar av både situationer och lagstiftningen. I nyare författningstexter har till exempel uttrycket medium för automatiserad behandling alltmer ersatts av modernare uttryck, se till exempel 15 § studiestödsdataförordningen (2009:321), där man valt att skriva ”Centrala studiestödsnämnden får lämna ut personuppgifter elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst [...]”. Utredningen efterfrågar en översyn av flera begrepp där några exempel är direktåtkomst, elektronisk åtkomst, journalhandling och patientjournal. Utredningen har även identifierat att det är otydligt mellan olika aktörer vad som avses med tillgängliggörande och tillhandahållande, begrepp som är centrala när samhället ställer om till att bli mer digitalt.

Utredningen har konstaterat att i till exempel 2 kap. 8 § PDL anges att känsliga personuppgifter inte får användas som sökbegrepp. Utredningen förstår det som att det inte är tillåtet att göra vissa sammanställningar, som att filtrera ut personer baserat på sexuell läggning, religion eller annat. Utredningen bedömer att sådan sammanställning kan genomföras på olika sätt, där sökning är ett av sätten. Utredningen anser därför att själva sammanställningen behöver regleras, inte hur den utförs.

Utredningen har även fått beskrivet för sig att det fördes mycket diskussion kring översättningen av ordet research vid Sveriges inträde i EU. Det engelska begreppet research är brett och omfattar olika typer av analyser från forskning (scientific research) till uppföljning och kartläggning (inom läkemedelsområdet kan det innebära till exempel drug utilization research och market research). Den svenska översättningen blev forskning vilket i praktiken har likställts med etikprövad forskning utförd av en forskningshuvudman eller motsvarande enligt EU-förordningarna.

Andra begrepp som utredningen konstaterat skiljer sig mellan vilka begrepp som används i praktiken och vilka motsvarande begrepp som används rent juridiskt. Ett exempel är universitetssjukhus som är allmänt vedertaget, men som i mer formell beteckning benämns heter ”regionsjukhus”. Ett annat sådant begrepp är specialistvård, som i författningssammanhang betecknas rent juridiskt definieras som ”den specialiserade vården”, se exempelvis 9 kap. 1 § 3 HSL.

Det är enligt utredningens bedömning olyckligt att olika begrepp används i regelverk och ett annat i praktiken. Det bidrar till otydligheter och risker för missuppfattningar av vad som avses.

22.10 Föråldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården

Utredningen vill i detta sammanhang avslutningsvis ge några sammanfattande och reflekterande kommentarer gällande de behov som identifierats genom de undersökningar och översyner som utredningen har vidtagit i anledning av direktiven. Utredningen har undersökt vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård. Utredningen konstaterar att undersökningen av befintligt regelverk inom området hälsodata som nationell resurs och hur denna kan användas på ett adekvat sätt i förhållande till såväl patientintegritet som patientsäkerhet visar med all önskvärd tydlighet ett tämligen otidsenligt regelverk.

Utredningens bedömning är att det finns ett behov att se över utformningen av regleringen av hälsodata i allmänhet och PDL i synnerhet, i syfte att förtydliga och öka överskådligheten och en ändamålsenlig reglering i linje med Sveriges life science-strategi. Denna översyn bör göras samlat tillsammans med en generell översyn av regleringen för personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården.

22.10.1 Utmaningar med en utdaterad lagstiftning

Utvecklingen inom dataområdet går väldigt fort, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det innebär att befintlig lagstiftning inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera. PDL är ålderstigen och är dessutom en produkt av en reaktiv vård, och inte en preventiv vård.

Riksdagen har vidare i ett tillkännagivande anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning. Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som den personliga integriteten beaktas (bet. 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233). Den genomgång som skedde av register-

författningarna inför att EU:s dataskyddsförordning började tillämpas den 25 maj 2018 utfördes med snäva tidsramar. Av den anledningen gjordes därför inte någon samlad översyn för att modernisera dem och skapa större enhetlighet. Översynen bör ge förutsättningar för en hållbar fortsatt digitalisering av hälso- och sjukvården och nya vård- och behandlingsmetoder, där en balans nås mellan integritetsskydd och behoven av att behandla personuppgifter. En av de första frågorna en sådan utredningen behöver se över är själva begreppet patientdatalagen. Enligt utredningens bedömning bör ett namn på en författning var lätt att förstå och enkel att tolka. När patientdata inte definieras som begrepp i lagen och första bestämmelsen handlar om personuppgifter inom vården blir det inte lätt att förstå vad som avses och inte heller enkelt att tolka vad som faktiskt avses med patientdata. Utredningen har resonerat om problematiken genom att utredningen själv har varit tvungen att förhålla sig till och använda begreppet i författningsförslagen för ändamålet vård i avsnitt 2.6.3.

Enligt PDL är det inte tillåtet att behandla patientuppgifter från andra vårdgivare, exempelvis privata utförare, för att bedriva förebyggande hälso- och sjukvård, kvalitetsarbete och uppföljning. Detta försvårar möjligheten att ta ansvar som sjukvårdshuvudmän. Utredningens bedömning är att om Sverige vill kunna tillhandahålla modern vård krävs även en modern lagstiftning. Utredningen har i sitt arbete behövt förhålla sig till ett regelverk som består av gammal lagstiftning som kompletterats av ny lagstiftning. Att lagstiftningen är utdaterad och svår att förhålla sig till är en av anledningarna till att utredningen fick begränsa antalet författningsförslag. Det är komplicerad och komplex juridik som kräver tid att sätta sig in i på det djup som krävs. Det har även varit en utmaning att utgå från utdaterade förarbeten med exempel som inte längre är tillämpliga i dag.

22.10.2 Privata företags behov av ändamål i patientdatalagen

Utredningen redogör för privata aktörers behov som kan lösas genom en nationell datahubb, se avsnitt 20.6. Sådana behov som utredningen bedömer behöver lösas genom en nationell datahubb utgörs av behov som kräver tillgång till personuppgifter. Utredningen har fått till sig att det även finns behov av aggregerade data av olika slag som inte längre utgörs av personuppgifter. För att aggregera data krävs dock

en personuppgiftsbehandling som vårdgivare måste utföra. En jämförelse kan göras med ändamålet antalsberäkning. För antalsberäkning har ett nytt ändamål förts in för att vårdgivaren ska få utföra den behandling som krävs. Nya ändamål i PDL löser inte alla hinder för en utökad tillgång till hälsodata för de privata företagen men det är ett nödvändigt första steg för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata för privata företag. Utredningens bedömning är därför att privata aktörers behov behöver utredas i samband med att PDL ses över alternativt vid genomförandet av EHDS.

22.10.3 Teknisk utveckling och nya behov

Den tekniska utvecklingen som finns i dag ger stora möjligheter för vårdgivare att skapa en bättre och mer samordnad vård med patienten i centrum. För att det ska vara möjligt behövs en lagstiftning som möjliggör att utveckla den personcentrerade vården med nya medicinska bedömningar och tekniker som inte tidigare varit kända. Patienterna efterfrågar en bättre kommunikation mellan sig själva och vården. De har med rätta svårt att förstå varför de måste upprepa hela sin historik till varje ny vårdgivare. En tydlig tendens är att patienterna är mer pålästa och involverade i sin egen vård och därmed ställer högre krav på information och kommunikation med sjukvården. Som beskrivits tidigare finns i dag flera olika vårdgivare i hälso- och sjukvården. En patient kan under en enskild vårdprocess möta många olika offentliga och privata vårdgivare. Patienter med kroniska eller långvariga sjukdomstillstånd kan också behöva hjälp av flera olika vårdgivare parallellt. Särskilt stort är detta behov för äldre och multisjuka personer. Behovet av att kunna utbyta information mellan vårdgivare eller utförare i syfte att ge en god och säker vård och omsorg, med bibehållen integritet och säkerhet, har således ökat under senare år. Behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen. Utredningen anser att det bör utredas vidare.

22.10.4 Antalsberäkningar och behovet att kontakta de som räknats fram

Ändringar i PDL har trätt i kraft i maj i år, som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid så kallad antalsberäkning inför klinisk forskning. Sådan beräkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskningen. Regleringen gäller vid alla vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och i nationella och regionala kvalitetsregister. Utredningen anser att det är en viktig reglering som tydliggör att sådan personuppgiftsbehandling som pågått under lång tid har ett rättsligt stöd. Däremot saknar utredningen ett tydligt rättsligt stöd för nästa steg i processen. I vissa fall är det tillräckligt att endast få en uppfattning om hur många personer, i till exempel ett kvalitetsregister, som uppfyller kriterierna för ett visst forskningsprojekt. I andra fall behöver potentiella forskningspersoner kunna kontaktas med förfrågan om att delta i forskningen, där samtycke krävs. Utredningens bedömning är att den nya lagändringen behöver kompletteras med ytterligare uttryckligt rättsligt stöd för att ge tydligare möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna kontakta de potentiella forskningspersoner som beräknats fram med hjälp av antalsberäkning.

23 Särskilt om frågeställningar för fortsatt utredning avseende utveckling och innovation

23.1 Ändamålet utveckling och innovation

Bedömning: Eftersom utredningen av tidsskäl inte har möjlighet att lämna författningsförslag avseende ändamålen utveckling och innovation bör ändamålen omhändertas av nya utredningar.

23.2 Utveckling och innovation

23.2.1 Inledning

Utredningen hade inledningsvis en ambition att lämna författningsförslag avseende utveckling och innovation. Arbetet blev dock för tidskrävande för att hinna med en sådan grundlig analys som utredningen anser behövs för att författningsförslag ska kunna tas vidare till proposition. Utredningen har därför samlat analyserna så långt som utredningen hann i sin analys i detta kapitel. Det finns ett tydligt behov av utökade möjligheter för utveckling och innovation. Utredningen ser även ett behov av förtydliganden om vad som avses med uppföljning, utveckling och innovation och i vilken utsträckning dessa ändamål överlappar varandra.

23.2.2 Juridiska förutsättningar

Hälsodata i form av personuppgifter får, enligt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, användas för ändamålet systematisk och fortlöpande utveckling av verksamhetens kvalitet (se 4 kap. 2 § första

stycket 4 PDL). Systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet är en skyldighet för vårdgivare som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, (5 kap. 4 § HSL). Det finns även en reglering om nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. PDL, vars huvudsakliga syfte är att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter får även användas för bland annat uppföljning av verksamheten (se 4 kap. 2 § första stycket 5 PDL). Inom en vårdgivare får den som arbetar med utveckling och uppföljning ta del av dokumenterade personuppgifter inom ramen för den inre sekretessen (se 4 kap. 1 § andra ledet PDL) om den behöver det för sina arbetsuppgifter (se 4 kap. 2 § PDL).

Med *verksamheten* i ovannämnda bestämmelser i PDL avses vårdgivarens egen verksamhet (se prop. 2007/08:126 s. 174 f). Det innebär att det är tillåtet mellan exempelvis två olika sjukhus inom samma region att samarbeta och dela hälsodata för ändamålen utveckling och uppföljning, eftersom en region anses utgöra en verksamhet i lagens mening. Däremot omfattar inte ändamålet till exempel andra vårdgivares verksamhet. I ett tillsynsbeslut från Integritetsskyddsmyndigheten, tidigare Datainspektionen, fann myndigheten att det saknades rättslig grund för att dela personuppgifter mellan en region och en kommun i verksamhetsutvecklande syfte (se Datainspektionens beslut den 3 juli 2015, dnr 518–2015 respektive 643–2015).

Till detta kommer att mellan vårdgivare finns ingen sekretessbrytande regel enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när det handlar om utveckling eller uppföljning av verksamheten. Vanligtvis anses det föreligga så kallat men enligt 25 kap. 1 § OSL om en vårdgivare avser att lämna ut identifierbara uppgifter till en annan vårdgivare för till exempel kvalitetsutveckling. För det fall det avser en privat vårdgivare hindrar tystnadspliktsregleringen i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, att uppgifter delas för till exempel kvalitetsutveckling.

Det är alltså normalt sett inte tillåtet att för ändamålen utveckling eller uppföljning dela hälsodata som utgörs av personuppgifter mellan vårdgivare, till exempel mellan två regioner. Detsamma gäller utlämnande av personuppgifter till andra aktörer, såsom kommuner eller privata innovationsbolag. Frågor om behörighet och befogenhet att ta del av patientuppgifter i ett sådant projekt och beslutsordning i övrigt ska följa bestämmelserna i PDL, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behand-

ling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och i övrigt framgå av vårdgivarens interna riktlinjer och rutiner. De yttre sekretessgränserna som finns mellan vårdgivare innebär att i en region där vården drivs med regionen som en enda stor vårdgivare, kan tillgängliggörande av personuppgifter från vården för utvecklingsändamålet i stor utsträckning ske inom ramen för den inre sekretessen enligt 4 kap. PDL. I en region som överlåtit driften av vården på många olika privata vårdgivare uppkommer däremot fler yttre sekretessgränser, som begränsar möjligheterna till tillgängliggörande och användande av personuppgifter från de olika personuppgiftsansvariga vårdgivarna. Antalet vårdgivare påverkar alltså möjligheterna till utbyte av personuppgifter inom exempelvis en regions ansvarsområde.¹

23.2.3 Behov av personuppgifter från andra vårdgivare

Det är naturligt att ändamålsenlig utveckling för en vårdgivare sker genom att vårdgivaren utgår från uppgifter som samlats in i hälso- och sjukvården och som kan utgöras av personuppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskilda patienter. Utgångspunkten vid utveckling av verksamheten är att uppgifter som kan härledas till en patient endast får användas om det verkligen behövs för att göra utvecklingen ändamålsenlig. Däremot är det inte tillräckligt att endast använda sig av aggregerade data för att kunna utveckla verksamheten så som hälso- och sjukvården har behov av. För att kunna bedriva god och säker vård är det en viktig del att kunna utveckla och förbättra vården. Att få ta del av personuppgifter från andra vårdgivare kan därför vara en viktig del för att kunna utveckla och förbättra vården. Att bedriva utveckling tillsammans över regiongränserna bidrar till gemensamma satsningar för en mer jämlik vård. Utveckling som kan dra fördelar av utökade möjligheter av datadelning kan handla om metoder som testas, behov som behöver ses över eller att olika tester görs för att se om digital information kan göras mer interaktiv. Behovskartläggning för effektivisering av olika slag kan också utgöra utveckling.

Ett exempel som utredningen fått till sig är framtagning av artificiell intelligens (AI), som på olika sätt kan bidra till förenklingar och förbättringar inom hälso- och sjukvården. För att lära upp en AI olika algoritmer behövs inte alltid personuppgifter, men många gånger ut-

¹ För utförliga exempel kring detta, se SOU 2014:23, avsnitt 13.3.1.

gör uppgifter om patienter just det underlag som krävs för att få en väl fungerande AI inom hälso- och sjukvården. Vidare kan utveckling mellan regioner handla om att anpassa, testa och utvärdera olika digitala stöd som en del i en behandling.

Det finns även behov av beslutsstöd som kan tas fram med hjälp av utveckling. Relevant patientinformation kopplas då ihop med medicinsk kunskap och resultatet presenteras så att det blir enklare att fatta beslut för hälso- och sjukvårdspersonalen. För att ta fram algoritmer för ett beslutstöd behövs både patientuppgifter och rekommendationer eller riktlinjer och ju fler patientuppgifter som algoritmerna baseras på, desto säkrare och bättre utfall för beslutstödet. Därför kan framtagning och utveckling av beslutstöd över regiongränserna ge bättre precision. Behovsanalyser för att identifiera brister och styrkor i vården för vissa patientgrupper är också något som regioner uttryckt att de vill kunna utveckla tillsammans. Ett sådant förfarande skulle ge bättre underlag och spara på hälso- och sjukvårdens resurser eftersom analyserna skulle kunna göras samlat i stället för på flera olika håll. Det finns även exempel på patienter som flyttar mellan olika vårdgivare, då finns ett tydligt behov av att kunna följa upp dessa patienters vårdförlopp för att utveckla och eventuellt förbättra processen för kommande vårdförlopp. Ett annat exempel är behov av att få samköra och analysera data för att kunna förutse vårdbehov. Det finns tekniska möjligheter som i dag inte kan användas på ett heltäckande eller ändamålsenligt sätt för att se över vårdbehov och processer inom vården eftersom tillgången till personuppgifterna som behövs för dessa analyser är begränsad då regioner inte kan samköra personuppgifter över vårdgivargränserna.

Inom vissa områden samarbetar redan olika regioner i stor utsträckning och det finns ett behov av att kunna bedriva utveckling tillsammans, mellan regioner. Att kunna bedriva utveckling mellan olika regioner bidrar till att göra vården mer jämlik över landet. Utvecklingsprojekt kan även innebära att alla inte måste göra allt, utan vissa delar av utvecklingsprojektet skulle kunna åläggas en region och andra åt en annan region. På så sätt kan gemensam utveckling leda till effektiviseringar och samordningsvinster för regionerna.

Eftersom utredningen lämnar författningsförslag som innebär att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter för vård av annan patient än den personuppgifterna avser, över vårdgivargränser, skapas ett naturligt behov av att utveckla dessa

möjligheter och sådana precisionsmedicinska databaser som utredningen skriver om i kapitel 13 och 14. Det är en brist att ge utökade möjligheter som sedan inte har rättsligt stöd att utvecklas för att kunna förbättras. Just dessa behov är därför enligt utredningens bedömning de mest prioriterade av olika typer av utveckling som behöver ses över.

23.2.4 Begreppet utveckling

Kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamhet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 § HSL). Enligt förarbetena till HSL framgår att vårdgivaren inom hälso- och sjukvården ska utveckla metoder för att noga följa och analysera utvecklingen vad gäller kvalitet och säkerhet. Olika exempel som tas upp är system som synliggör förekomsten av risktillbud eller avvikande händelser såsom onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer eller återintagningar. Det kan även handla om att kunna mäta servicegrad och patienttillfredsställelse (prop. 1995/96:176 s. 53). Det är alltså lagstadgat att utveckling inom vården ska ske och utveckling är följaktligen ett av ändamålen enligt 2 kap. 4 § PDL. Eftersom dagens utmaningar är ännu mer komplexa och snabbföränderliga, än när HSL och PDL eller deras förarbeten skrevs, ställs kraven nu ännu högre på dagens vårdgivare att utvecklas och kunna anpassa sig till nya förutsättningar. Hälso- och sjukvården behöver förhålla sig till bland annat snabb medicinsk utveckling och digitalisering som medför nya utmaningar. En vård som inte förnyas eller utvecklas i takt med övriga samhället innebär risker för både vårdgivare och patienter.

23.2.5 Oklarheter kring vad utvecklingsbegreppet omfattar

Utredningen konstaterar att det i samband med utveckling av hälso- och sjukvård förekommer många begrepp. Exempel på begrepp som förekommer är kvalitetsutveckling, verksamhetsutveckling och verksamhetsuppföljning. En vanligt förekommande term i praktiken är förbättringsarbete, vilket dock inte finns som uttryck i lagstiftningen. Aktörer har lyft till utredningen att de upplever osäkerhet kring vad utvecklingsbegreppet i PDL omfattar. Utredningen gör samma bedömning som Utredningen om sammanhållen information i vård och omsorg, SOU 2021:4, att det inte är avgörande vilket begrepp som används

utan det väsentliga är att syftet med åtgärderna är att på olika sätt förbättra eller förändra värden (se SOU 2021:4 s. 296).

Även om utveckling och uppföljning är olika begrepp i olika punkter i ändamålsbestämmelsen i PDL är det i praktiken inte alltid så enkelt att skilja dessa åt.

Inom hälso- och sjukvården har det dessutom blivit vanligare att bedriva projekt som går under benämningen innovation. Det finns också organisatoriska verksamheter och enheter inom vårdgivare med uppdrag att främja innovation. I relation till detta uppstår osäkerhet kring om det som i praktiken betecknas som innovation kan omfattas av ändamålet utveckling eller ändamålet uppföljning enligt PDL.

Utredningen delar bedömningen att vad som omfattas av utvecklingsbegreppet är oklart. Förarbetena som finns, som förklarar vad som avses med utveckling, är gamla och anpassade efter den tidens samhälle och kan inte alltid enkelt översättas med vad som kan anses utgöra utveckling hos en vårdgivare i dag. Sammantaget konstaterar utredningen att den rättsliga vägledning som finns kring vad utveckling konkret omfattar får betraktas som knapphändig. Samtidigt förekommer i praktiken omfattande arbete med att utveckla och förbättra värden.

23.2.6 Begreppet innovation

Olika aktörer har lyft till utredningen att det finns en osäkerhet kring de juridiska förutsättningarna för användande av personuppgifter inom ramen för innovationsprojekt.

Såvitt utredningen kan förstå, är innovation som begrepp inte definierat i svensk lagstiftning i dag. Begreppet finns inte heller som ett uttryckligt ändamål i PDL. Till skillnad mot vetenskaplig forskning, som enligt EU:s dataskyddsförordning alltid är ett ändamål som är förenligt med finalitetsprincipen (jämför art. 5.1 b EU:s dataskyddsförordning), är innovation inte heller uttryckligen angivet i dataskyddsförordningen som ett ändamål som är förenligt med det ursprungliga insamlingsändamålet.

Begreppet innovation används däremot flitigt av många aktörer inom hälsodataområdet i dag. Innovation är ett brett begrepp som kan ha olika innebörd. En beskrivning av innebörden återfinns i regeringens proposition Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige:

Med innovation avser regeringen de betydelsefulla förändringar som transformerar samhället och samhällsekonomin. Innovation ändrar, effektiviserar och påverkar befintliga ekonomiska, miljömässiga och sociala villkor och driver på strukturomvandling och samhällsutveckling. Med begreppet innovationssystem avser regeringen de kombinationer av aktörer och funktioner i samhället som skapar förutsättningar för att nya lösningar implementeras. (prop. 2020/21:60, s. 162)

Innovation skulle därmed, enligt utredningens bedömning, kunna omfatta både sådant som sedan länge gått under benämningen utveckling inom hälso- och sjukvården, och samtidigt avse aktiviteter som är något utöver traditionell utveckling. Vad som däremot kan konstateras är att det är olyckligt att ett projekt som definieras med etiketten utveckling har ett tydligt stöd i PDL, medan ett annat som definieras som innovation till synes inte har något uttryckligt stöd i lag. Samtidigt kan projekten ha samma målsättning och samma tänkta tillvägagångssätt för att uppnå förbättring av vården.

Utredningen har fått till sig argument både för- och emot att begreppet innovation skulle föras in som ett eget ändamål.

Ett exempel som talar emot att innovation ska bli ett eget ändamål är att det införts som ett eget ändamål i Finland, men att det enligt Findata är ett ändamål som sällan används eftersom det svårt att skilja innovation från forskning och utveckling.² Sammanfattningsvis anser utredningen att olika former av insatser eller projekt som har för avsikt att förbättra hälso- och sjukvården behöver utredas vidare. Vid en sådan översyn behöver de olika begreppen ses över för att konstatera om och när det kan behövs olika benämningar.

23.2.7 Utveckling och innovation i kommunal verksamhet

Bedömning: Det behöver tas ett helhetsgrepp gällande utvecklingsändamålet för kommunal verksamhet som omfattar både hälso- och sjukvård och socialtjänst.

I det svenska sjukvårdssystemet är ansvaret för hälso- och sjukvården delat mellan region och kommun. HSL föreskriver vad som är regionernas respektive kommunernas ansvar inom hälso- och sjukvården. Enligt HSL ska regionerna ha ansvaret för den grundläggande hälso-

² Möte med THL 21 oktober 2023.

och sjukvården och kommunen erbjuda god hälso- och sjukvård för personer som bor i vård- och omsorgsboende eller vistas på korttidsplats, bor i bostad med särskild service enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade eller vistas i dagverksamhet. Att dessa verksamheter emellanåt går in i varandra är därför naturligt.

Kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet ska liksom regional bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär bland annat att den ska vara av god kvalitet samt tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap 4 § HSL).

Utredningen har fått till sig att det finns ett behov även för kommunal hälso- och sjukvård av utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet utveckling och innovation. Framför allt har det konstaterats att möjlighet till utvecklingsarbete mellan regional hälso- och sjukvårdsverksamhet och kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet hade varit önskvärt. Däremot finns ett uttalat behov av att inte begränsa möjligheterna till att gälla enbart kommunal hälso- och sjukvård utan även omfatta kommunal socialtjänst. Ett exempel som utredningen fått till sig är utveckling av så kallade mobila team³ som avser underlätta den nära vården och se till att patienter får rätt vård på rätt vårdnivå redan från första vårdkontakten. Eftersom det här kan gälla patienter som bor på kommunala boenden behöver alla verksamheter som är involverade i situationen kunna samarbeta.

Genom den så kallade ädelreformen från 1992 (prop. 1990/91:14) fick kommunen ansvar för viss hälso- och sjukvård. Utgångspunkten för reformen var bland annat att den tidigare uppgiftsfördelningen mellan sociala och medicinska insatser inte längre bedömdes ändamålsenlig. I stället ansågs det att social och medicinsk kompetens borde integreras genom att yrkesroller och arbetsorganisation inom socialtjänsten och delar av hälso- och sjukvården samordnades. Att behov därför finns för att samordna även utvecklingen av sådana verksamheter är därför naturligt.

³ Med mobila team avses ett team av exempelvis läkare och sjuksköterskor som åker hem till patienter i stället för att patienterna ska ta sig till ett sjukhus.

23.2.8 Privata vårdgivare

Bedömning: Privata vårdgivares behov av delning av hälsodata för ändamålet utveckling behöver ses över i en utredning som tar höjd för den juridiska komplexiteten det innebär med olika juridiska förutsättningar.

Sedan 1 januari 2010 har regionerna i Sverige egna valfrihetssystem i primärvården, så kallat vårdval. Vårdvalet ger dels medborgarna rätt att välja mellan olika vårdgivare i primärvården, dels vårdgivare rätt att etablera sig i primärvården med offentlig ersättning om förutsatt att de krav respektive region ställer uppfylls. En del regioner har även infört sådana vårdval i andra delar av sjukvården, som för psykoterapi, gynekologi, fysioterapi eller vissa operationer. Region Stockholm har vårdval på flest områden inom specialistsjukvården.⁴

Större delen av hälso- och sjukvården i Sverige är finansierad med offentliga medel och bedrivs under regionens ansvar medan en mindre andel är helt privat finansierad. Samtidigt finns det en betydande andel privata vårdgivare som bedriver vård genom avtal med regionerna och vars verksamhet därmed baseras på finansiering med offentliga medel. Denna andel varierar över landet men är till övervägande del öppenvård (prop. 2021/22:260, s. 9).

Även vård som erbjuds genom sjukvårdsförsäkring utförs av privata vårdgivare i planerad specialistvård. En privat sjukvårdsförsäkring är en försäkring som den enskilde eller dennes arbetsgivare tecknar hos ett försäkringsbolag och som täcker kostnaden för olika vårdinsatser. En sjukvårdsförsäkring ger tillgång till privat sjukvård vid sidan av den offentligt finansierade sjukvården. Den vård som ges inom ramen för sjukvårdsförsäkringarna utförs, som utredningen förstått det, av privata vårdgivare. Flera av dessa privata vårdgivare utför även offentligt finansierad hälso- och sjukvård, vilket sker genom avtal med regionen som huvudman för vården.

Enligt SKR:s statistik sker 39 procent av alla patientbesök hos privata vårdgivare.⁵ Eftersom utvecklingen i Sverige resulterar i allt fler vårdbesök hos privata vårdgivare finns ett behov av utveckling mellan de olika aktörerna som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Till skillnad från personal i offentligt bedriven hälso- och sjukvård omfattas inte

⁴ <https://www.vardforetagarna.se/vardfakta/sjukvard/> (Hämtat 2023-06-26).

⁵ Sveriges Kommuner och Regioner, 2022. Verksamhetsstatistik 2011–2021.

personal i enskild bedriven hälso- och sjukvård av OSL:s bestämmelser. För personal verksamma hos privata vårdgivare gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i PSL. Förhållandet med olika reglering av sekretess respektive tystnadsplikt innebär även att dataskyddsaspekter behöver beaktas för det faktum att det rör sig om olika personuppgiftsansvariga med olika juridiska regelverk att förhålla sig till, men som båda kan vara en del av en patients vård och behandling. Det här innebär helt andra juridiska utmaningar och utredning krävs för att se över de juridiska förutsättningarna för utveckling och innovation i ett bredare perspektiv som omfattar även privata vårdgivare.

23.2.9 Vård, klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården sker samtidigt

Ett återkommande problem som lyfts till utredningen är hantering av hälsodata när vård, klinisk forskning och utveckling sker samtidigt inom hälso- och sjukvården. En typsituation är att det i en vårdgivares verksamhet erbjuds vård till en viss patientgrupp och att de aktuella patienterna också är forskningspersoner i pågående klinisk forskning kopplad till patientgruppen. Samtidigt vill vårdgivaren utveckla den vård som ges. I stor utsträckning är det ofta även samma personal hos vårdgivaren som är inblandad i vården, forskningen och utvecklingen. Data kan i vissa fall samlas in med hjälp av sensorer, analys av labbddata med mera. I praktiken kan data för de olika ändamålen användas parallellt och det upplevs som svårt att hålla isär ändamålen. För hälso- och sjukvårdspersonal och forskare kan regelverket därför upplevas svårnavigerat.

Centralt från juridiskt perspektiv är att hälsodata i form av personuppgifter endast får samlas in för ett specifikt berättigat ändamål, och inte sedan användas för ett ändamål som är oförenligt med insamlingsändamålet, se vidare avsnitt 7.2. För hälso- och sjukvårdsverksamhet finns ett antal ändamål angivna i lagstiftningen (se 2 kap. 4 § PDL), för vilka vårdgivare får samla in och behandla personuppgifter. Mellan varje vårdgivare finns vidare en yttre sekretessgräns, se avsnitt 8.3.3. För offentliga vårdgivare, är det också av grundläggande betydelse att identifiera inom vilken myndighet eller självständig verksamhetsgren inom en myndighet som sekretessreglerad hälsodata finns, eftersom det också har betydelse för vilka regler som är tillämpliga samt om och hur hälsodata som utgörs av personuppgifter i så fall får delas.

23.2.10 Gränserna mellan klinisk forskning, utveckling och innovation

Utredningen konstaterar att behandling av personuppgifter för utveckling inom en vårdgivare kan ske enligt nuvarande regelverk. Om ett projekt är tänkt att omfatta datadelning som består av personuppgifter mellan olika vårdgivare och andra aktörer, ger nuvarande regelverk för ändamålet utveckling däremot inte utrymme för det, se avsnitt 23.2.2. Utredningen konstaterar att det i denna situation kan finnas ett incitament hos aktörerna att i stället vilja betrakta projektet som ett forskningsprojekt, eftersom utrymmet för att dela hälsodata som består av personuppgifter då kan vara större. Ett ytterligare exempel med koppling till gränserna mellan olika ändamål är medicintekniska produkter, som ofta hamnar mellan vad som är forskning, innovation och utveckling. För medicinteknik som är CE-märkta och faller in som exempelvis klass III, som bedöms ha hög riskpotential så är det rimligt att data samlas in inom ramen för forskningsändamålet. För produkter som faller in under klass I, den lägsta riskklassen, så är det många gånger inte rimligt att samla in data inom ramen för forskningsändamålet. Klass I kan exempelvis vara kryckor, glasögon med mera. Dessa produkter utgör den största gruppen av medicintekniska produkter.⁶ Nya regelverk avseende medicintekniska produkter ställer skärpta krav på tillverkares kvalitetssystem och riskhanteringsprocess och dessutom införs krav på uppföljning. Dessa krav förutsätter tydligt informationsutbyte mellan sjukvård, användare och tillverkare. Att ändamålen flyter samman är problematiskt ur flera aspekter. Rent juridiskt handlar det om det ena eller andra ändamålet. Verksamheter som ska bedriva utveckling eller klinisk forskning kan däremot ha svårt att avgöra vilket ändamål ett projekt faktiskt rör sig om och upplever en stor gråzon. Ett annat problem är att ett projekt kan, beroende på hur det vinklas, kunna utgöra såväl utveckling, innovation som forskning. I vissa situationer skulle projektet kunna klassas som samtliga ändamål, vilket gör det hela ännu mer komplicerat ur ett juridiskt perspektiv. Att ett projekt som egentligen handlar om utveckling formas för att kunna utgöra forskning, så rättsliga förutsättningar ska finnas för att dela personuppgifter över till exempel vårdgivargränser är ett exempel på kreativa lösningar för att komma runt lagstiftning

⁶ <https://www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/markning/> (Hämtat 2023-03-01).

som inte är anpassad efter verkligheten. Utredningen ser behov av att se över flera dimensioner av juridiska regelverk när det gäller ändamålet utveckling.

23.2.11 Skillnaden mellan utveckling och uppföljning

Bedömning: Utredningen bedömer att det bör utredas om lagstiftningen bör ändras så att tillgången till personuppgifter är densamma för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning, eftersom dessa ändamål ofta flyter ihop i praktiken.

Utredningen gör bedömningen att det kan vara svårt att hålla isär utveckling och uppföljning i praktiken, sett till vilken personuppgiftsbehandling som faktiskt görs. Exempelvis kan samma verksamhet inom en region arbeta med såväl utveckling som uppföljning och själva analysen som görs kan vara den samma. Ett sådant exempel är att följa upp ett patientflöde, vilket både kan vara uppföljning för att se om en förändring gav önskad effekt, men skulle också kunna ses som en del av verksamhetsutvecklingen.

Utredningen bedömer att lagstiftningen är svårnavigerad och att det kan finnas anledning att se över vilket integritetsskydd det är lagstiftaren vill uppnå, då det i dag många gånger verkar ge utrymme för valfrihet vilket ändamål det är som används. Utredningen bedömer därför att det bör utredas om lagstiftningen bör ändras så att tillgången till personuppgifter är densamma för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning eftersom de många gånger i praktiken är samma personuppgiftsbehandling som görs.

23.2.12 Beslutsstöd

Bedömning: Det bör utredas vilka tekniska och juridiska hinder som finns för att hälso- och sjukvården ska kunna använda beslutsstöd i större utsträckning, såväl i patientmötet som på verksamhetsnivå.

Allt fler aktörer i samhället använder sig av beslutsstöd som drivs av data. Med beslutsstöd avser utredningen exempelvis visualisering av data som läkare kan använda vid behandling av en enskild patient. Ett vanligt sådant exempel är vikt- och längdkurvorna som bland annat används inom barnhälsovården.

Det finns även andra typer av beslutsstöd, så som varningar som är inbyggda i journalsystemen. Ett sådant exempel kan vara att ett system larmar om att en viss person är allergisk mot ett läkemedel och att ett annat läkemedel behöver användas i stället.

Detta avsnitt handlar om de första av dessa två typer av beslutsstöd, eftersom den typen av beslutsstöd generellt har ett större behov av personuppgifter för att kunna tas fram och ibland också användas.

Oftast används beslutsstöd för vård, utveckling och uppföljning utan att det alltid är uppenbart vilket ändamål det används för och oftast spelar det ingen större roll eftersom beslutsstöden kan ha många olika funktioner. Ett sådant exempel är det nationella diabetesregistret (NDR), där finns data över bland annat individernas HbA1c, vilket också brukar kallas långtidssocker.⁷ En sammanställning av alla individer i registret och deras HbA1c kan vara relevant i det enskilda patientmötet för att patienten ska förstå hur hen ligger till i förhållande till andra. Det kan användas på verksamhetsnivå för att förstå hur den egna verksamheten ligger till i förhållande till andra eller för att utveckla den egna verksamheten.

Flera aktörer har påpekat att de i vissa fall krävs en kreativ tolkning av befintlig rätt för att de ska kunna använda dessa beslutsstöd.

Utredningen har identifierat två övergripande frågor som kopplar till beslutsstöd som bör ses över. Det första är att kvalitetsregister i dag och historiskt använts som eller för att skapa beslutsstöd.^{8,9} Detta trots att detta inte är ett tillåtet ändamål. För att en behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska vara förenlig med PDL krävs att behandlingen sker för något av de i 7 kap. 4 och 5 §§ angivna ändamålen, det vill säga kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning. Enligt 7 kap. 6 § får personuppgifterna inte behandlas för något annat ändamål.

⁷ <https://www.1177.se/Stockholm/behandling--hjalpmedel/undersokningar-och-provtagning/provtagning-och-matningar/blodprov/blodprov-hba1c/> (Hämtat 2023-08-18).

⁸ Riksrevisionen, 2020, Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen (s.50).

⁹ Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten), 2010, dnr 1605-2009.

Utredningen konstaterar att det ter sig något ologiskt ur ett integritetsperspektiv att data slussas runt och hanteras av flera personer om syftet är att det ska användas som beslutsstöd.

Sammanfattningsvis ser utredningen stora behov av att utveckling och innovation ses över och behöver utredas av flera olika anledningar.

24 Författningskommentar

24.1 Förslaget till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

1 kap. Inledande bestämmelser

Uttryck i lagen

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
EU:s dataskyddsförordning	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
Förordning (EU) nr 536/2014	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Förordning (EU) 2017/745	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direk-

Förordning (EU) 2017/746	tiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/ EEG och 93/42/EEG.
Hälso- och sjukvård	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.
Lärosäte	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet.

Regional myndighet

Myndighet i en region. Aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med en myndighet.

Övervägandena finns i avsnitt 16.3. I paragrafen definieras ett antal uttryck.

Genom uttrycken *EU:s dataskyddsförordning*, *Förordning (EU) nr 536/2014*, *Förordning (EU) 2017/745* och *Förordning (EU) 2017/746* anges vilka förordningar som avses i lagen. Hänvisningen till EU-förordningarna är dynamiska, det vill säga hänvisningen avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Med uttrycket *hälso- och sjukvård* avses verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. I förhållande till patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, inte omfattas. I förhållande till lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen inte omfattas, medan lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar omfattas.

Uttrycket *hälso- och sjukvård* har betydelse för lagens tillämpningsområde, se kommentar till 2 §. Uttrycket används i lagen tillsammans med uttrycket *regional myndighet* och avser då de myndigheter som tillgängliggör personuppgifter enligt lagen.

Med uttrycket *lärosäte* avses ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på

forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet. Det är endast aktörer som omfattas av sekretess enligt OSL som omfattas av uttrycket lärosäte.

Det är statliga universitet och statliga högskolor som har forskningsverksamhet som avses. Enskilda utbildningsanordnare omfattas endast i den utsträckning de har tillstånd att utfärda examina på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och enligt 2 kap. 4 § OSL är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet. I 2 kap. 4 § OSL anges att vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos de organ som anges i bilagan till denna lag, om handlingarna hör till den verksamhet som nämns där. Dessa organ ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter. Exempel på organ i bilagan är Stiftelsen Chalmers tekniska högskola och Högskolan i Jönköping AB, vilka också har examensrätt på forskarnivå.

Med *regional myndighet* avses myndighet i en region. Det kan vara en myndighet som utgörs av en region, en nämnd eller styrelse i en region. En verksamhetsgren inom en nämnd eller styrelse är en del av en myndighet. Med regional myndighet jämföras enligt lagen aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § OSL, så kallade kommunala företag. Av 2 kap. 3 § OSL följer att det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter. Vad som är ett rättsligt bestämmande inflytande följer av 2 kap. 3 § andra stycket OSL. Kommunala företag som bedriver hälso- och sjukvård omfattas alltså av möjligheterna att tillgängliggöra personuppgifter enligt lagen, se vidare kommentaren till 2 kap. 1 §.

En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård är vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PDL. Begreppet vårdgivare i PDL är dock bredare och omfattar även statliga och kommunala myndigheter och privata vårdgivare. I förhållande till PDL utgör kommunala företag

som avses i 2 kap. 3 § OSL självständiga vårdgivare (prop. 2007/08:126, s. 224).

Tillämpningsområde

2 § Bestämmelserna i denna lag får tillämpas när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen (2008:355) av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård vidareanvänds av en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 16.4. Paragrafen anger lagens tillämpningsområde.

Begreppet vidareanvändning avser principiellt sett både tillgängliggörande av personuppgifter och behandling av tillgängliggjorda personuppgifter som sker på dataanvändarsidan, det vill säga av regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. I begreppet ligger även att det är fråga om en ytterligare behandling av uppgifter som redan har samlats in av en personuppgiftsansvarig. Vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen kan ses som ett slags ”återanvändning” av personuppgifter (jfr prop. 2007/08:126, s. 57). Den ytterligare användningen kan ske av samma personuppgiftsansvarig eller en annan personuppgiftsansvarig. Begreppet vidareanvändning behöver inte betyda att användningen på dataanvändarsidan sker för ett annat ändamål än det som uppgifterna behandlas för hos datahållaren. I utredningens förslag är det emellertid fallet, eftersom klinisk forskning inte är ett ändamål för behandling av personuppgifter enligt PDL.

Begreppet vidareanvändning av uppgifter är inte kopplat till vilken som var den ”ursprungliga” behandlingen hos den personuppgiftsansvarige som tillgängliggör uppgifterna. Det avgörande för tillämpningen av lagen är i stället att personuppgifterna, vid tidpunkten för den vidareanvändningen, behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

Utgångspunkten för vidareanvändningen är personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL. Utanför lagens tillämpningsområde faller personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 7, 2 kap. 5 § och 7 kap. PDL.

Det är personuppgifter som regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL som kan bli föremål för vidareanvändning enligt lagen. För innebörden av regional myndighet, se kommentaren till 1 kap. 1 §.

Att *bedriva* hälso- och sjukvård omfattar att erbjuda hälso- och sjukvård, men kan även vara att fullgöra andra uppdrag kopplat till regionens ansvar för hälso- och sjukvård, såsom IT-infrastruktur.

En *regional myndighet* som bedriver hälso- och sjukvård är vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PDL. Begreppet vårdgivare i PDL är dock bredare och omfattar även statliga och kommunala myndigheter och privata vårdgivare. Utredningens förslag omfattar inte vidareanvändning av personuppgifter som finns inom kommunal eller statlig hälso- och sjukvård. Utredningens förslag omfattar inte heller vidareanvändning av personuppgifter som finns hos privata vårdgivare som inte är kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL. Hälso- och sjukvård i regional regi bedrivs typiskt sett i förvaltningsform. I syfte att ta höjd för regionernas frihet vad avser organisationsformer bör även aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande över omfattas (jämför 2 kap. 3 OSL). Syftet med detta är att skapa neutralitet i förhållande hur regionen bedriver hälso- och sjukvård i egen regi.

Hälso- och sjukvård definieras i 1 kap. 1 §. Hälso- och sjukvård enligt lagen omfattar verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Lagen omfattar inte verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2022:913) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Hälso- och sjukvård enligt PDL omfattar, utöver verksamhet enligt ovan nämnda lagar, också verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) och lagen om (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Dt aktörer som behandlar tillgängliggjorda personuppgifter är avgränsade till regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Det är i dessa aktörers verksamhet inom klinisk forskning som vidareanvändning enligt lagen kan ske.

Ändamål

3 § Personuppgifter som anges i 2 § får, under de förutsättningar som anges i denna lag, vidareanvändas om det behövs för ändamålet klinisk forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 16.4 och 16.4.6. Paragrafen innehåller en bestämmelse om vilket ändamål personuppgifter får vidareanvändas för enligt lagen.

Personuppgifter får *vidareanvändas* om det behövs för ändamålet klinisk forskning. Ändamålet för vidareanvändningen är centralt och anges i en särskild bestämmelse. Att ändamålet anges till klinisk forskning innebär att vidareanvändning enligt lagen inte får ske för andra ändamål. Kravet på att uppgifterna ska användas i forskning som är godkänd enligt vad som följer av 2 kap. 4 § innebär att vidareanvändning i ett enskilt fall sker i ett avgränsat forskningsprojekt. Ändamålet klinisk forskning preciseras därmed i varje enskilt fall av vidareanvändning.

Det är när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL behövs för ändamålet klinisk forskning som lagen kan tillämpas. En begränsning av vidareanvändningen för ändamålet klinisk forskning görs i lagen genom att tillåten vidareanvändning endast får ske från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård till regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning.

Med *klinisk forskning* avses forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser. Den kliniska forskningen utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta. Inom klinisk forskning studeras bland annat vilka besvär som människor med en viss sjukdom har, hur träffsäkert ett diagnostiskt test är och vilken behandling som är mest effektiv. Den kliniska forskningen har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Begreppet klinisk forskning är inte definierat i lagen.

Klinisk forskning kan bedrivas enligt olika regelverk. Klinisk forskning kan bedrivas enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) nr 536/2014 och Förordning (EU) 2017/746. I lagen finns villkor för tillgängliggörande som är kopplade till dessa regelverk, se 2 kap. 4 §. Utredningens förslag till villkor om samtycke till att delta i forskningen, se avsnitt 16.8.1, medför att det i praktiken

framför allt är interventionsstudier som reglerna blir tillämpliga på. Klinisk forskning är därför ett bredare begrepp än de forskningsprojekt som i praktiken kommer att omfattas av enklare tillgång till personuppgifter enligt författningsförslagen. Begreppet klinisk forskning används i lagen utifrån att det är ett vedertaget begrepp som redan förekommer i lagstiftning, se 2 kap. 4 § första stycket 7 PDL. Ett snävare begrepp skulle riskera att inte omfatta all den forskning som uppfyller villkoren i kapitel 2 i lagen.

Vidareanvändning enligt lagen är frivilligt. Det finns alltså ingen skyldighet för regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att tillgängliggöra personuppgifter enligt lagen. Detta uttrycks genom att personuppgifter ”får” vidareanvändas. Om vidareanvändning av personuppgifter sker enligt lagen, gäller dock de förutsättningar som anges i lagen.

Förhållandet till annan dataskyddsreglering

4 § Denna lag kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.5. I paragrafen anges lagens förhållande till annan dataskyddsreglering.

Första stycket upplyser om att lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig, men förutsätter eller tillåter i vissa avseenden nationella bestämmelser som kompletterar den, i form av preciseringar eller undantag. Nationell reglering krävs bland annat vid behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Att lagen kompletterar dataskyddsförordningen innebär bland annat att det kan bli fråga om skadestånd enligt 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, vid bristande följsamhet till bestämmelserna i lagen.

Av andra stycket framgår lagens relation till dataskyddslagen. Dataskyddslagen kompletterar dataskyddsförordningen på nationell generell nivå. Lag (0000:00) om vidareanvändning av personuppgifter för

klinisk forskning har företräde framför dataskyddslagen. Om inte annat följer av lagen gäller dock dataskyddslagen.

Personuppgiftsansvar

5 § En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och som tillgängliggör personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.6 och 16.6.1. Paragrafen reglerar personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som utförs av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård vid tillgängliggörande av personuppgifter enligt lagen.

I regioner är en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (se 2 kap. 6 § PDL). När en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård tillgängliggör uppgifter enligt lagen, faller denna behandling utanför PDL:s tillämpningsområde. Överväganden om detta finns i avsnitt 16.5.3. Lagen har i stället en egen regel om personuppgiftsansvar.

Regeln innebär att den regionala myndighet som tillgängliggör personuppgifter enligt lagen ska se till att samtliga skyldigheter enligt dataskyddsförordningen uppfylls avseende denna behandling.

Med *personuppgiftsansvarig* avses motsvarande definition som i artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning.

Uttrycket *regional myndighet* definieras i 1 kap. 1 §.

6 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.6 och 16.6.2. Paragrafen reglerar personuppgiftsansvar för den regionala myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen.

Enligt paragrafen är en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför. Regeln innebär att

den regionala myndighet eller lärosäte som ges tillgång ska se till att samtliga skyldigheter enligt dataskyddsförordningen uppfylls avseende denna behandling. Den regionala myndigheten eller lärosätet är exempelvis ansvarig för forskningen endast tillförs de personuppgifter som behövs enligt bestämmelsen i 3 kap. 2 §.

Övrig personuppgiftsbehandling inom ett forskningsprojekt regleras inte av lagen. Där gäller dataskyddsförordningens allmänna regler om personuppgiftsansvar.

Med personuppgiftsansvarig avses motsvarande definition som i artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning.

Uttrycken *regional myndighet* och *lärosäte* definieras i 1 kap. 1 §.

Behandling av känsliga personuppgifter

7 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1.4. Paragrafen reglerar att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av EU:s dataskyddsförordning.

I paragrafen finns hänvisning till artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning, som definierar behandling av så kallade särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter). Behandling av känsliga personuppgifter är som utgångspunkt förbjuden (artikel 9.1) om inte något undantag kan tillämpas (artikel 9.2). Paragrafen anger att så kallade känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning. Av artikeln följer bland annat att känsliga personuppgifter får behandlas om behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Paragrafens utformning liknar den som återfinns i vissa andra lagar, se exempelvis 2 kap. 7 a PDL och 9 a § apoteksdatalagen (2009:367).

2 kap. Tillgängliggörande av personuppgifter

Tillgång genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, ges tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7. Paragrafen reglerar tillgängliggörande av personuppgifter.

I paragrafen finns den grundläggande bestämmelsen om tillgängliggörande enligt lagen. Bestämmelsen innehåller dels formerna för tillgängliggörandet, det vill säga genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, dels vilka aktörer som tillgängliggörande omfattar.

För att beskriva det led i vilket personuppgifter görs tillgängliga över en yttre sekretessgräns används begreppet *tillgängliggörande*. Med ett tillgängliggörande avses när personuppgifter görs åtkomliga för en annan myndighet eller en annan självständig verksamhetsgren inom en myndighet. De begrepp som används i lagen för att uppgifter görs åtkomliga är tillgängliggörande och ges tillgång. Samma begrepp används i 2 kap. SVOD.

Tillgängliggörandet är en behandling av personuppgifter hos den myndighet inom en region som tillgängliggör uppgifterna. Ett tillgängliggörande enligt den föreslagna lagen kan även utgöra ett utlämnande enligt tryckfrihetsförordningen, förkortad TF eller ett uppgiftslämnande enligt 6 kap. 5 § OSL.

Personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård avgränsas i lagens tillämpningsområde till uppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

Bestämmelsen omfattar endast tillgängliggörande i elektronisk form. Tillgängliggörande får ske genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Med *begränsad direktåtkomst* avses att de uppgifter som den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen ges åtkomst till är begränsade till att endast innehålla personuppgifter om de registrerade som ingår i ett forskningsprojekt och som har samtyckt, dels till att delta i forskningen, dels till att tillgång ges genom direktåtkomst, se vidare kom-

mentarerna till 2 kap. 4 § första stycket och 5 § första stycket. Det är alltså inte fråga om att stora informationsmängder i befintliga databaser ska finnas potentiellt tillgängliga för forskning. Begränsningen innebär en skillnad mot gängse praktisk innebörd av direktåtkomst inom exempelvis SVOD. Den begränsade direktåtkomsten innebär även att det ska vara möjligt att kopiera eller på annat sätt ladda ner de uppgifter som behövs för forskningen.

Åtkomsten ska även vara tidsbestämd, se kommentaren till 2 kap. 2 §, och endast avse de uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen, se kommentaren till 2 kap. 3 §.

Lagen reglerar inte hur tillgängliggörande rent tekniskt går till. En begränsad direktåtkomst kan dock i många fall tänkas ske genom att relevanta personuppgifter visas för den som tilldelats behörighet inom den regionala myndigheten eller det lärosäte som bedriver den kliniska forskningen. Uppgifterna som kommer att omfattas av tillgängliggörandet åtminstone vid det tillfälle den mottagande regionala myndigheten eller lärosätet ges tillgång till dessa genom exempelvis inloggningsuppgifter eller behörighet, ska anses förvarade enligt 2 kap. 6 § TF hos den regionala myndighet eller det lärosäte som tillgängliggörandet sker till. Den mottagande myndigheten eller lärosätet kommer inom ramen för sin behörighet kunna söka på relevant patient, samt plocka ut de personuppgifter som behövs för forskningen om denna.

Tillgängliggörande får även ske genom annat elektroniskt utlämnande. I anledning av den tekniska utvecklingen är skillnaden mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande många gånger svår att göra. Syftet med formuleringen är att inte låsa in tillgängliggörandet enligt lagen till direktåtkomst om andra mer integritetsvänliga lösningar finns. Formuleringen används även i SVOD.

Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får tillgängliggöra personuppgifter. Vidare är det endast regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning som får ges tillgång till personuppgifter. De aktörer som anges i bestämmelsen är samma aktörer som anges i tillämpningsområdet för lagen, se kommentaren till 2 §. Definitioner av aktörerna finns i 1 kap. 1 §.

Andra aktörer som bedriver klinisk forskning kan inte ges tillgång till personuppgifter enligt lagen. Dessa aktörer kan dock använda allmänna regler om utlämnande av allmänna handlingar eller uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen eller, för det fall de utgör

myndigheter, av informationsskyldigheten enligt regleringen i 6 kap. 5 § OSL.

Tillgängliggörande kan ske till en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver forskning även i situationer där det finns andra aktörer inom det aktuella forskningsprojektet. Exempelvis kan samarbete ske mellan en regional myndighet och ett privat företag inom ramen för ett kliniskt forskningsprojekt. Tillgängliggörande kan då ske till den regionala myndigheter om förutsättningarna enligt lagen är uppfyllda.

2 § När personuppgifter görs tillgängliga genom begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten vara tidsbestämd. När den bestämda tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra.

Den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör personuppgifterna kan, efter begäran, förlänga den tidsperioden som har bestämts enligt första stycket.

Den totala tidsperioden som bestämts enligt första och andra styckena får inte överskrida sex månader.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7 och 16.7.3. Paragrafen reglerar att tillgång genom begränsad direktåtkomst ska vara tidsbestämd.

I paragrafens *första stycke* anges att tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst ska vara tidsbestämd. Det är den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör uppgifterna som har att bestämma vilken tidsperiod som ska gälla. Tidsperioden ska bestämmas utifrån vad som behövs för det aktuella forskningsprojektet. Behovet kan variera med hänsyn till omfattningen beroende på antalet forskningspersoner, vilka uppgiftsmängder som har tillgängliggjorts och syftet med forskningen är. Bestämmandet av tidsperioden kan ske efter dialog med företrädare för forskningsprojektet.

När tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra. Med upphörande avses att den regionala myndigheten eller lärosätet inte längre ska ha åtkomst till uppgifterna. Tidpunkten för upphörande vara bestämd i förväg.

I paragrafens *andra stycke* anges den regionala myndigheten som tillgängliggör personuppgifter, efter begäran, kan förlänga den tidsperiod som har bestämts enligt första stycket. Det är den regionala myndigheten eller lärosätet som ges tillgång till personuppgifter som kan framställa en sådan begäran. Inför att en förlängning medges, behöver hänsyn tas till den totala tidsperiod som anges i tredje stycket.

I paragrafens *tredje stycke* anges att den totala tidsperioden som bestäms för åtkomsten inte får överskrida sex månader. Utgångspunkt

ten är att en kortare tidsperiod ska bestämmas. Det är således endast i undantagsfall det kan anses finnas skäl med en tidsgräns som motsvaras av de maximala sex månader som fastställs i bestämmelsen. Om det sker en förlängning enligt andra stycket, ska samtliga tidsperioder räknas samman.

3 § Tillgång enligt 1 § får endast avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7.5. Paragrafen reglerar en begränsning av tillgången enligt 1 §.

Av bestämmelsen framgår att tillgång till personuppgifter endast får avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Bestämmelsen är en konkretisering av principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen. Med uppgiftsminimering avses att personuppgifterna som ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål som personuppgifterna behandlas för. Inför tillgängliggörande av personuppgifter ska den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården göra ett urval av de uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Den nya lagen syftar bland annat till att utlämnande av personuppgifter till klinisk forskning ska förenklas. Det ska därför inte krävas att urval sker på uppgiftsnivå.

Vad som avses med *uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen* får tolkas utifrån vilka uppgiftsmängder som finns hos den aktuella regionala myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård och utifrån syftet med forskningen. Ett bedömningsutrymme avseende vilka uppgifter som kan antas ha betydelse ska finnas för den regionala myndighet som tillgängliggör uppgifter. Även praktiska faktorer såsom vad som med rimliga manuella eller tekniska åtgärder går att avskilja ska kunna beaktas.

Absolut sekretess gäller för överskottsinformation, se 24 kap. 7 b § OSL.

Villkor för tillgängliggörande

4 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om

1. uppgifterna ska användas i

a) forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

b) en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

c) en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

d) en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746, och

2. den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen.

Villkoret enligt första stycket 2 om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare samtycker till forskning på barn enligt 18 § andra stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Detsamma gäller om lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på barn eller försökspersoner som inte är beslutskompetenta enligt artiklarna 32 och 31 i Förordning (EU) nr 536/2014, artiklarna 65 och 64 i Förordning (EU) 2017/745 eller artiklarna 61 och 60 i Förordning (EU) 2017/746.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.1 och 16.8.2. Paragrafen reglerar villkor för tillgängliggörande.

Paragrafens *första stycke andra punkten* anger att tillgängliggörande av personuppgifter endast får ske om uppgifterna ska användas i viss forskning.

En förutsättning för ett tillgängliggörande av personuppgifter är att det finns etikgodkännande eller motsvarande enligt EU-förordningarna. Led a–d i första punkten hänvisar därför till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 eller Förordning (EU) 2017/746. Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 och Förordning (EU) 2017/746 definieras i 1 kap. 1 §. Villkoret säkerställer att de registrerades känsliga personuppgifter hanteras säkert även vid en fortsatta behandling i forskningsprojekt.

En konsekvens av villkoret är att en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och som enligt 2 kap. 1 § tillgängliggör personuppgifter behöver utföra någon form av administrativ granskning där det kontrolleras att etikgodkännande, eller motsvarande enligt EU-förordningarna, finns för aktuell forskning. I praktiken inne-

bär det att en regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning som utgångspunkt behöver vara angiven som forskningshuvudman, alternativt sponsor eller provningsställe om forskningen sker enligt EU-förordningarna.

Bestämmelsens utformning liknar den i 5 kap. 10 § biobankslagen (2023:38) som reglerar krav för att ett prov ska få skickas för forskning.

I paragrafens *första stycke andra punkt* finns ytterligare villkor för att personuppgifter ska få tillgängliggöras. Bestämmelsen anger att den registrerade ska ha samtyckt till att delta i forskningen. Övervägandena finns i avsnitt 16.8.2.

Kravet ger uttryck för att den registrerade ska ha samtyckt till att delta i forskningen i enlighet med EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 eller Förordning (EU) 2017/746. Kravet säkerställer att det bara är sådan forskning där den enskilde samtycker till att delta i forskningen som kan bli föremål för tillgänggörande enligt lagen. Följden blir att forskning som sker utan samtycke utesluts.

I vissa fall kan Etikprövningsmyndigheten förena ett beslut om godkännande med särskilda villkor om informerat samtycke, även om EPL:s bestämmelser om information och samtycke (16–22 §§) inte träffar forskningen. Sådana fall uppfyller också villkoret på samtycke till forskningen.

Kravet på samtycke har stark koppling till det integritetshöjande samtycke som den registrerade också ska lämna till att personuppgifter tillgängliggörs genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

I paragrafens *andra stycke* anges vad som gäller för villkoret om samtycke för registrerade som inte själva kan samtycka. Övervägandena finns i avsnitt 16.8.2.

När det gäller forskning på barn hänvisas till 18 § andra stycket EPL, artikel 32 i Förordning (EU) nr 536/2014, artikel 65 i Förordning (EU) 2017/745 och artikel 61 i Förordning (EU) 2017/746. Villkoret om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på barn. Lagliga utsedd ställföreträdaren är vårdnadshavarna (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 2 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I vissa fall anses barnet ha nått en sådan ålder

och mognad att denne själv kan samtycka till forskningen. Då är kravet på samtycke enligt första stycket andra punkten också uppfyllt.

När det gäller forskning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta hänvisas till artikel 31 i Förordning (EU) nr 536/2014, artikel 64 i Förordning (EU) 2017/745 och artikel 60 i Förordning (EU) 2017/746. Villkoret om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. Lagligen utsedd ställföreträdare är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 § eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 1 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Formuleringen *försökspersoner som inte är beslutskompetenta* överensstämmer med formulering som används i EU-förordningarna och i 7 kap. 3 § läkemedelslagen och 2 kap. 1 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I EPL finns ingen ordning där en person samtycker i forskningspersonens ställe. För sådan forskning är villkoret om samtycke till att delta i forskningen inte uppfyllt.

5 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade, utöver samtycke enligt 4 § första stycket 2, har samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska den registrerade, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om

1. vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär, och
2. rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.3. Paragrafen reglerar villkor för tillgängliggörande.

I paragrafens *första stycke* ställs ytterligare villkor för att personuppgifter ska få tillgängliggöras. Utöver samtycket i 2 kap. 4 § första stycket 2 ska den registrerade också samtycka till tillgängliggörandet genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Samtycket är en integritetshöjande åtgärd. Det är alltså inte fråga om samtycke som rättslig grund enligt artikel 6.1 a i EU:s dataskyddsförordning eller samtycke som undantag för att få behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning (se

1 kap. 7 §). Samtycket ska inte heller ses som ett samtycke för att häva sekretessen. Det finns en sekretessbrytande grund som är tillämplig vid tillgängliggörande enligt lagen, se 25 kap. 11 § 4 OSL.

Samtycket ska uppfylla de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. I artikel 4.11 i dataskyddsförordningen framgår att samtycke av den registrerade är varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

I paragrafens *andra stycke* framgår att den registrerade ska få viss information innan samtycket enligt första stycket lämnas. Stycket innehåller också en hänvisning till dataskyddsförordningens bestämmelser om information. Informationen är en förutsättning för att den registrerade ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om dennes personuppgifter ska få göras tillgängliga på sättet som lagen föreskriver. Av *första punkten* framgår att den registrerade ska informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt lagen innebär. Av *andra punkten* framgår att den registrerade ska informeras om rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga. Om den registrerade återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt (se 2 kap. 7 §).

6 § Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke till forskning enligt vad som anges i 4 § andra stycket, får tillgängliggörande enligt 1 § endast ske om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare få information enligt 5 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.4. Paragrafen reglerar samtycke till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande och information om den registrerade inte själv kan samtycka.

I paragrafens *första stycke* anges att om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke till forskningen (se kommentaren till 2 kap. 4 § andra stycket), får tillgängliggörande endast ske om vårdnadshavaren eller lagligen utsedd ställföreträdare också samtycker till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Samtycket är en integritetshöjande åtgärd. Samtycket ska uppfylla de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

I paragrafens *andra stycke* anges att innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare få viss information (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

7 § Om den registrerade återkallar samtycke som har lämnats enligt 5 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare återkallar samtycke som har lämnats enligt 6 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

Överväganden finns i avsnitt 16.8.3 och 16.8.4. Paragrafen reglerar återkallelse av samtycke till tillgängliggörandet.

Paragrafens *första stycke* reglerar situationen att den registrerade återkallar sitt samtycke enligt 2 kap. 5 §. Tillgängliggörandet ska då upphöra så snart som möjligt. Återkallandet har ingen effekt med avseende personuppgifter som redan har tillförts forskningen. Sådana uppgifter får behandlas i forskningen enligt de regler som gäller för detta inom den aktuella forskningen.

Av paragrafens *andra stycke* framgår vad som gäller om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke enligt 2 kap. 6 §. Även då ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

3 kap. Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga

Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personuppgifter som gjorts tillgängliga enligt 2 kap. 1 §. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.9.2. I paragrafen regleras vad som ska gälla för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst.

Enligt bestämmelsen ska en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personupp-

gifter som gjorts tillgängliga enligt 2 kap. 1 §. Villkoren som ska bestämmas innebär ett ansvar att göra en aktiv och individuell behovsprövning inför tilldelning av behörighet. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

För hanteringen av personuppgifterna i övrigt inom forskningsprojektet gäller dataskyddsförordningens bestämmelser.

Villkor för att uppgifternas ska få tillföras forskningen

2 § En regional myndighet eller ett lärosäte som getts tillgång till personuppgifter enligt 2 kap. 1 § får endast tillföra forskningen de uppgifter som behövs för sådan forskning som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1.

Övervägandena finns i avsnitt 16.9.3. I paragrafen regleras villkor för att personuppgifter ska få tillföras forskningen.

Bestämmelsen ger uttryck för vad som får kopieras, laddas ner eller på annat sätt tillföras den kliniska forskningen, nämligen bara de uppgifter som behövs för forskning anges i 2 kap. 4 § första stycket 1. Det är de uppgifter som behövs för det specifika forskningsprojektet som får tillföras projektet. Detta medför att en regional myndighet eller lärosäte som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen behöver göra en bedömning i det enskilda fallet vilka uppgifter som ska tillföras forskningen.

Det kan också noteras att EU:s dataskyddsförordning grundläggande krav på uppgiftsminimering gäller, det vill säga att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1. c).

Uppgifter som inte får tillföras forskningen omfattas av absolut sekretess, se 24 kap. 7 b § OSL.

4 kap. Bevarande och gallring

1 § När en handling är tillgänglig enligt denna lag för en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning gäller skyldigheten att bevara handlingen endast för den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgängliggjort handlingen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.10. Paragrafen reglerar bevarande och gallring.

I paragrafen finns en bestämmelse om ansvar för arkivbildningen med avseende på personuppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst.

Uppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst, men som inte tillförs forskningen, kommer under den begränsade tidsperiod som tillgången ges att kunna anses som inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver forskningen. När den begränsade direktåtkomsten upphör finns inte uppgifterna längre tillgängliga för den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen. Regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning ska inte ha ansvar för att bevara eller gallra handlingar enbart av den anledning att uppgifter i dessa har gjorts tillgängliga för myndigheten enligt lagen. Beträffande uppgifter som inte tillförs forskningen, ansvarar den regionala myndigheten som tillgängliggör uppgifterna för arkivbildningen.

De personuppgifter som den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning har tillfört forskningen kommer vara fortsatt tillgängliga hos dessa myndigheter inom forskningsprojektet. Med avseende på personuppgifter som tillförs forskningen gäller regler om bevarande och gallring som är tillämpliga i forskningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.

24.2 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

1 kap.

4 §

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vid behandling av personuppgifter som avses i första stycket gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I lag (0000:000) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Överväganden finns i avsnitt 16.11.1. Paragrafen reglerar förhållandet mellan PDL och annan personuppgiftslagstiftning.

Paragrafen, som är ändrad, innehåller att nytt *fjärde stycke* med en upplysning om att det i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning innehåller bestämmelser som reglerar en viss form av utlämnande av personuppgifter från verksamhet som ingår i hälso- och sjukvården i den mening som avses i PDL. Det nya fjärde stycket upplyser om detta.

Lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning avser endast personuppgiftsbehandling som sker för ändamålet klinisk forskning och lagen kompletterar inte PDL. Den innehåller inte ”ytterligare bestämmelser” om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (jämför tredje stycket avseende förhållandet till SVOD).

2 kap.

2 §

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 §, 6 kap. 2 § och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen innehåller bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling.

Paragrafen, som är ändrad, anger att ett fall då den enskilde kan motsätta sig behandling av personuppgifter enligt PDL följer av 6 kap. 2 §. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om vidareanvändning av patientdata för vårdändamål i 6 kap. PDL och möjligheten för patienten att enligt 6 kap. 2 § motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

4 §

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
7. antalsberäkning inför klinisk forskning.

I 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. I 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar ändamålen med behandling av personuppgifter.

Andra stycket, som är ändrat, upplyser om att det även i 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården i form av bestämmelser avse-

ende handling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient i 6 kap. PDL.

6 §

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.

I 6 och 7 kap. samt i 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar vårdgivares personuppgiftsansvar.

Tredje stycket, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och den särskilda bestämmelsen i 6 kap. 7 § om personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

4 kap.

1 §

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

I 6 kap. finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Överväganden finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar den inre sekretessen inom hälso- och sjukvården.

Andra stycket, som är nytt, upplyser om att det i 6 kap. finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Tillägget sker till följd av införandet av bestämmelser om befogenhet att ta del av uppgifter om en patient för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Bestämmelserna om befogenhet finns i 6 kap. 12, 15, 19, 24 och 25 §§.

2 §

En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I 6 kap. 17 § finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas.

Personuppgifter som behandlas i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare. I den lagen finns särskilda bestämmelser om elektronisk åtkomst vid sådana utredningar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen reglerar tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst.

Andra stycket, som är nytt, upplyser om att det i 6 kap. 17 § finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, vid bestämmande av villkor för tilldelning av behörighet enligt 4 kap. 2 § endast får tilldela den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

5 kap.

4 §

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun.

Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande finns i 5 §, 6 kap. 16 § och 7 kap. 9 § och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården finns i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12.2. Paragrafen reglerar när direktåtkomst är tillåtet inom hälso- och sjukvården.

Tredje stycket, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. 16 § finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, får ges till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Fjärde stycket, som är nytt, upplyser om att det i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården. Ändringen sker till följd av bestämmelsen i 2 kap. 1 § i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som reglerar tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.

6 kap. Vidareanvändning av patientdata för vårdändamål

Inledande bestämmelse

1 §

Med precisionsmedicinsk databas avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Övervägandena finns i avsnitt 14.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en inledande bestämmelse om vad precisionsmedicinsk databas innebär.

Första stycket innebär en legaldefinition av vad en precisionsmedicinsk databas är. Med *precisionsmedicinsk databas* avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Precisionsmedicin avser sådana diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, som appliceras på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient. Med ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, se under 5 §.

Andra stycket preciserar syftet med en precisionsmedicinsk databas. En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. En precisionsmedicinsk databas får endast användas för vårdändamål. Syftet får inte vara andra ändamål, till exempel forskning. Databasen ska skapa förutsättningar för behörig vårdpersonal i den regionala specialistvården att söka i en relevant uppgiftssamling för att hitta information som kan vara av betydelse för vården av patienter.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas

2 §

Personuppgifter får inte göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, om den enskilde motsätter sig det.

Om den enskilde motsätter sig tillgängliggörandet sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur den precisionsmedicinska databasen så snart som möjligt.

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om patientens rätt att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

Första stycket innebär att den enskilde ska ha möjlighet att välja om denne vill att hens personuppgifter ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. De personuppgifter som är i fråga att tillgängliggöras är den enskildes uppgifter som behandlas för vårdändamål enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Om den enskilde motsätter sig sådant tillgängliggörande, får inga personuppgifter tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Bestämmelsen kräver därmed inte att den enskilde ska lämna ett uttryckligt och informerat samtycke till att uppgifter om hen får göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, utan innebär endast att patienten har en möjlighet att motsätta sig detta. Bestämmelsen ger uttryck för vad kan kallas för en opt-out-modell eller en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga.

Ingen särskild reglering finns avseende barn. Det innebär att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. I likhet med vad som gäller i övrigt inom hälso- och sjukvården ska allt större hänsyn ska tas till barnets inställning utifrån barnets ålder och mognad. Barn som har tillräcklig ålder och mognad kan självt motsätta sig tillgängliggörande.

Andra stycket innebär att om den enskilde motsätter sig tillgängliggörande efter att behandlingen påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur databasen så snart som möjligt. Att uppgifterna ska utplånas innebär att de ska raderas så att de inte kan återskapas. Syftet med att uppgifterna ska utplånas är att den enskildes rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen annars riskerar att bli endast skenbar.

3 §

En vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om

- 1. den enskildes inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och*
- 2. det inte finns anledning att anta att den enskilde skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.7. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för en vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas.

Även gällande personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till tillgängliggörande av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska det finnas förutsättningar för vårdgivare att under vissa förutsättningar kunna tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Att helt exkludera dessa personer kan leda till att vissa patientgrupper inte får tillgång till vård med stöd av precisionsmedicinska databaser, vilket vore olyckligt.

Förutsättningarna innebär att vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om personens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och det inte finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna. Båda förutsättningarna ska vara uppfyllda för att tillgängliggörande ska vara tillåtet.

Bestämmelsen överensstämmer med motsvarande bestämmelser för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning som återfinns i 7 kap. PDL och i lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Information

4 §

Innan personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om

- 1. vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär,*
- 2. vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och*
- 3. möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.8. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilken information som den enskilde ska få innan personuppgifter om hen görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att innan personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om vissa saker. Informationen ska enligt *första punkten* omfatta vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär. Bestämmelsen utgör ett ytterligare krav på att den enskilde blir informerad för att personuppgifterna ska få behandlas på ett visst sätt. Enligt artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning är det tillåtet med sådana särskilda bestämmelser när det gäller personuppgifter som behandlas med stöd av artikel 6.1 e (för att utföra en uppgift av allmänt intresse) i dataskyddsförordningen, vilket det här är fråga om.

I paragrafens *andra punkt* anges att informationen ska innehålla vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär. Reglerna kring begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal finns i 20–25 §§. Detta förfarande sker utanför den precisionsmedicinska databasen, men information om det behövs ändå för att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsens *tredje punkt* innebär att den enskilde ska ha fått klar, tydlig och korrekt information vilket är en förutsättning för att hen ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 2 § PDL. Rätten till information och den enskildes möjlighet att, grundat på den givna informationen, ha möjligheten att

tillvarata sin rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen, är ett viktigt led i skyddet av den personliga integriteten.

Informationen som ska lämnas ska uppfylla kraven i EU:s dataskyddsförordning på information till den registrerade. Av artikel 12 i dataskyddsförordningen följer bland annat att sådan information ska tillhandahållas i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form. Av artikel 13 i dataskyddsförordningen följer att om personuppgifter samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige, när personuppgifterna erhålls, till den registrerade lämna viss information om bland annat ändamål och rättslig grund för behandlingen, lagringstid, uppgift om den registrerades rätt till tillgång, rättelse, radering, begränsning av behandling, invändning mot behandling och rätten att återkalla ett eventuellt samtycke. Artikel 14 i dataskyddsförordningen reglerar den information som ska tillhandahållas om personuppgifterna har erhållits från någon annan än den registrerade. Den personuppgiftsansvarige är således redan enligt EU:s dataskyddsförordning skyldiga att lämna viss information till den registrerade.

På vilket sätt informationen lämnas till den enskilde överläts åt personuppgiftsansvariga att bestämma. Det är viktigt att personuppgiftsansvariga utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvarigas eget intresse, så att de kan visa att faktisk information har lämnats till den registrerade.

Ändamål och inre sekretess

5 §

I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Första stycket gäller inte för sådan hälso- och sjukvård som regleras i

- 1. tandvårdslagen (1985:125), eller*
- 2. lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.*

I stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 14.4.1, 14.4.8 och 14.4.9 Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen i den precisionsmedicinska databasen samt regleringar om avgränsning av bestämmelsens räckvidd samt om inre sekretess.

Första stycket innehåller en bestämmelse som reglerar ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vilket uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska få behandlas. Ändamålet avser behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ändamålet ska omfatta personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL men det nya ändamålet enligt bestämmelsen gäller i stället för regleringarna i 2 kap. 4 och 5 §§ samma lag. Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, får inte behandlas för några andra ändamål. Ändamålet kopplat till den precisionsmedicinska databasen tar därmed uteslutande sikte på vidareanvändning av personuppgifter som samlats in och registrerats hos en vårdgivare med stöd av 2 kap. 4 § 1 och 2 PDL. Behandling av personuppgifter för ändamålet vård av annan än den som personuppgifterna avser, ska vara frivillig för vårdgivare.

Med *vård* avses all individriktad patientverksamhet hos en vårdgivare. Begreppet överensstämmer i denna del i vad som gäller för vård enligt PDL i dag. Begreppet omfattar således personuppgiftsbehandling i den individriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Till denna kärnverksamhet hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda. Vidare anges att PDL ska vara tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det betyder att även sådan individriktad patientvård som inte inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen omfattas av PDL (prop. 2007/08:126, s. 49).

Med *vården av annan patient* än den som uppgifterna avser menas att personuppgifter som samlats in och registrerats inom ramen för vården av en eller flera patienter används i vården av en annan patient. De uppgifter som behövs vid vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, är utgörs av vissa typer av uppgifter som finns i

patientjournalen. Följaktligen finns en koppling mellan möjligheten till vidareanvändning enligt ändamålet vård av annan patient och de personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 PDL. Behovet av personuppgifter för vidareanvändning för vård av annan patient avser primärt rent medicinska uppgifter om patienten, men även uppgifter om ålder och kön kan vara relevanta. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket 2 PDL avser personuppgiftsbehandling för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Denna ändamålsbestämmelse omnämns vanligen tillsammans med första punkten som vårddokumentation. Personuppgiftsbehandling för ändamålet vidareanvändning för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, omfattar således personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt ändamålen enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL.

Andra stycket avgränsar bestämmelsens räckvidd då den inte gäller för sådan hälso- och sjukvård som regleras i tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Tredje stycket erinrar om att i stället för bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § finns i 6 kap. särskilda bestämmelser om när någon får ta del av personuppgifter i databasen. Sådana bestämmelser finns i 12, 15, 19, 24 och 25 §§.

6 §

Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för några andra ändamål.

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i första stycket får dock behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Övervägandena finns i avsnitt 14.4.3 och 14.4.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om ändamålsbegränsningar för personuppgiftsbehandlingen i den precisionsmedicinska databasen.

Första stycket innebär en bestämmelse om ändamålsbegränsning kopplat till ändamålet vården av en annan patient. Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, får inte behandlas för några andra ändamål. Bestämmelsen reglerar således den så kallade finalitetsprincipen för den per-

sonuppgiftsbehandling som sker i en precisionsmedicinsk databas och i anledning av en begära om kompletterande personuppgifter.

Den så kallade finalitetsprincipen följer av artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning och innebär att personuppgifter som har samlats för att behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte får behandlas även för andra, nya ändamål, om dessa är oförenliga med de ursprungliga ändamålen. En motsvarighet till finalitetsprincipen finns i 2 kap. 5 § PDL. Där klargörs att personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL även får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. När uppgifter behandlas i enlighet med bestämmelsen om ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser, ska finalitetsprincipen i 2 kap. 5 § PDL inte gälla. Detta innebär att personuppgifter som behandlas för detta ändamål inte får behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Att andra ändamål inte är tillåtna för personuppgiftsbehandlingen utgör en skyddsåtgärd för att ge personuppgifterna ett starkt integritetsskydd.

Då ändamålet med en precisionsmedicinsk databas är vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte uppgifterna även användas för ändamålet forskning. Konsekvensen av att finalitetsprincipen inte gäller blir exempelvis att uppgifter inte får lämnas ut från en precisionsmedicinsk databas för ändamålet forskning.

Personuppgifter som behandlas för ändamålet behandling av personuppgifter för vård av annan patient får således inte behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Ändamålet är därmed uttömmande, det vill säga att det inte finns utrymme för några andra ändamål för personuppgiftsbehandlingen.

Andra stycket innebär ett undantag från första stycket i den mening att personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, också får behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Av 6 kap. 5 § OSL framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

Personuppgiftsansvar

7 §

Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 14.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om personuppgiftsansvar för en precisionsmedicinsk databas.

Av första stycket framgår att enbart regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. I en precisionsmedicinsk databas kommer personuppgifter från olika vårdgivare eller regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård kunna samlas. Bestämmelsen är inte ett direkt utpekade av vem som ska vara personuppgiftsansvarig. Däremot avgränsas vilken typ av aktör som kan vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Enligt 6 kap. 10 § PDL att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. För inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas preciseras dock inte vilka regionala myndigheter som kommer att få inrätta och föra databas. Det är inte fastställt i lag vilka regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som inrättar de precisionsmedicinska databaserna.

Den personuppgiftsbehandling som följer av det centrala ansvaret är central organisering, lagring, bearbetning eller annan central behandling av de aktuella personuppgifterna. Hit hör också till exempel ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

I andra stycket erinras om att i 2 kap. 6 § PDL finns en generell bestämmelse om vårdgivares personuppgiftsansvar. Således ska för övrig tillåten behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser följa den generella regleringen om personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 § PDL. Av den bestämmelsen följer att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för

den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Därmed är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför i samband med urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas samt när de använder uppgifter i databasen i vården. Likaså är den regionala myndighet som behandlar personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen i vården av en patient personuppgiftsansvarig för denna behandling. I en region är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Sådan personuppgiftshantering har den som är centralt ansvarig normalt inga möjligheter att kontrollera.

Personuppgifter som får behandlas

8 §

Endast sådana personuppgifter som behandlas enligt 2 kap 4 § första stycket 1 och 2 och behövs för ändamål som anges i 5 § första stycket får behandlas med stöd av detta kapitel.

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilka personuppgifter som en precisionsmedicinsk databas får behandla.

Bestämmelsen reglerar att endast sådana personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL och sådana personuppgifter som behövs för ändamål i 5 § första stycket får behandlas enligt 6 kap. samma lag. Utgångspunkten för vilka uppgifter som är tillåtna att tillgängliggöra till en precisionsmedicins databas måste utgå ifrån behovet av uppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Urval och tillgängliggörande av personuppgifter är därmed begränsat till vad som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det är inte tillåtet att tillgängliggöra hela patientjournaler eller stora delar av en patientjournal. I stället ska ett urval av relevanta typer av uppgifter för sökning i precisionsmedicinsk databas göras. Bestämmelsen ger därmed uttryck för ett behovskriterium som styr vilka uppgifter som får behandlas i databasen.

9 §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Övervägandena finns i avsnitt 14.3.3 och 14.6.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om behandlingen av känsliga personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Behandling av känsliga personuppgifter är enligt huvudregeln i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning förbjuden, men får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och deras system. Den verksamhet som omfattas av regleringen av precisionsmedicinsk databas hör samman med medicinska diagnoser och utgör tillhandahållande av hälso- och sjukvård på det sätt som avses i artikel 9.2. h i dataskyddsförordningen.

Endast uppgifter om hälsa, i vid bemärkelse, får behandlas för ändamålet vård av annan än den personuppgifterna avser och omfattas därmed av bestämmelserna. Med uppgifter om hälsa avses enligt i artikel 4.15 i EU:s dataskyddsförordning personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus. I skäl 35 till EU:s dataskyddsförordning anges att personuppgifter om hälsa bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Detta inbegriper uppgifter om den fysiska personen som insamlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till den fysiska personen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU, ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare

eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test. I skäl 63 i EU:s dataskyddsförordning anges som exempel på uppgifter om hälsa uppgifter i läkarjournaler så som diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner.

De uppgifter som får tillgängliggöras i en precisionsmedicinsk databas utgör följaktligen sådana särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning, så kallade känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är bland annat uppgifter om hälsa. Även genetiska uppgifter är känsliga personuppgifter. Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. De uppgifter som tillgängliggörs ska endast behövas för detta syfte. Poängen med de precisionsmedicinska databaserna är att samla relevanta personuppgifter för sökning. Som utgångspunkt ska därför att alla typer av uppgifter vara sökbara. Det är endast uppgifter som är av medicinskt intresse att söka på som är relevanta att ha i en precisionsmedicinsk databas. Det innebär att endast uppgift som behöver sökas fram för ändamålet ska tillgängliggöras. Uppgifter om hälsa får tillgängliggöras och sökas i, men inte andra typer av känsliga personuppgifter.

Inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas

10 §

Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.

Övervägandena finns i avsnitt 14.7. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen reglerar att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Med begreppet *regional myndighet inom hälso- och sjukvården* avses sådan offentligt bedriven hälso- och sjukvård som sker i regionerna. Det är inom den regionala hälso- och sjukvården de största behoven av behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns. Med regional myndighet inom hälso- och sjukvården avses sådan myndighet som utgörs av en

region, nämnd eller styrelse inom en region. En verksamhetsgren inom en nämnd eller styrelse i en region är en del av en regional myndighet. Kommunala bolag enligt 2 kap. 3 § OSL omfattas inte.

Begreppet *inom hälso- och sjukvården* motsvarar begreppet såsom det regleras i 1 kap. 1 § PDL. Hur en region organisatoriskt ska inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas är upp till regionen att bestämma, förutsatt att det ska vara ”inom hälso- och sjukvården”. Sådan verksamhet inom en regional myndighet som har som uppdrag att stödja verksamhet inom hälso- och sjukvården, exempelvis genom att inom en regional myndighet tillhandahålla sådan infrastruktur som behövs för att inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas, till exempel en it-förvaltning ska anses vara inom hälso- och sjukvården och får således inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Myndighet som bedriver annan typ av verksamhet än hälso- och sjukvård eller stöd till annan typ av verksamhet inom regioner, exempelvis en fastighetsförvaltande myndighet som tillhandahåller lokaler till hälso- och sjukvården ska inte anses omfattas av förslaget att få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.

Endast de regionala myndigheterna får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser, detta då hälso- och sjukvårdens organisation och struktur med den specialiserade vården är förlagd till regionerna. Regionerna har såväl kopplingen mellan avancerad diagnostik och individanpassad behandling och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling med användande av precisionsmedicin.

Behovet att kunna vidareanvända patientuppgifter har uppstått på senare tid. Den moderna hälso- och sjukvården med flera olika parallella aktörer ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser. Parallella organisationer i sjukvården med såväl statliga, kommunala, regionala och privata aktörer är faktorer som utgör svårigheter för införandet av precisionsmedicin på en jämlik nivå och som gagnar hälso- och sjukvårdens mål om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

11 §

Regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen.

Övervägandena finns i avsnitt 14.7.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilka personuppgifter som får behandlas utifrån syftet med den precisionsmedicinska databasen.

Bestämmelsen anger att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får i databasen endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen. Regleringen är utformad utifrån ett behovskriterium sett utifrån syftet med databasen. Grundläggande behov finns för de uppgifter som får behandlas för urval och tillgängliggörande till databasen enligt 13 §. Dessa uppgifter ska lagras och kan även behöva behandlas på annat sätt. Exempelvis ska uppgifter utplånas i händelse av att en patient, efter att ett tillgängliggörande har skett, motsätter sig detta enligt 2 §.

Tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas sker av pseudonymiserade uppgifter, se reglering i 13 §. Behandling av exempelvis namn och personnummer behövs inte för syftet med databasen. Däremot kommer uppgift om vårdgivare och löpnummer eller motsvarande pseudonym för patienterna att finnas i databasen. Den regionala myndighet som för den precisionsmedicinska databasen utgör på så sätt en länk mellan de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter och den myndighet som önskar begära kompletterande uppgifter från patientjournal enligt 20 §. Sådan behandling anses även den vara exempel på sådan behandling som behövs för syftet med databasen.

12 §

Den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete med databasen.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

Övervägandena finns i avsnitt 14.7.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vem som får ta del av personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen samt förutsättningar för åtkomsten i övrigt.

Bestämmelsens *första stycke* innebär att den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket. Regleringen innebär att den regionala myndighet som utses till centralt personuppgiftsansvarig och därmed får föra en precisionsmedicinsk databas behöver kunna tilldela medarbetare behörighet för åtkomst till personuppgifter i databasen för att exempelvis kunna hantera eventuella säkerhetsfrågor, utplåna uppgifter och hantera utlämnande av uppgifter från databasen enligt uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning.

Behörighetstilldelningen utgår från regleringen i 4 kap. 2 § PDL som fastställer en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet, det vill säga så även för regleringen av att ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Förändet av en precisionsmedicinsk databas för ändamålet vård av annan en annan patient än den som uppgifterna avser innebär sådan individriktad patientvård som regleras av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och förändet av databasen ska därmed ses som arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Medarbetarnas faktiska åtkomst till databasen i vårdsyfte regleras i 17 §. Endast de medarbetare som utifrån sina arbetsuppgifter med förändet av databasen ska ha åtkomst till databasen och de medarbetare som har behov av tillgång till personuppgifterna i den precisionsmedicinska databasen i syfte att kunna vårda patienter, kommer således göra det med stöd av en annan bestämmelse.

Av 4 kap. 3 § PDL framgår att det finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Regleringen syftar således till att tydliggöra vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp den behörighetstilldelning och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst som skett. Eftersom 4 kap.

3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas.

Av *andra stycket* erinras om att i 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas

13 §

En vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas.

Urval och tillgängliggörande får endast ske av personuppgifter som behövs för att skapa underlag för det ändamål som anges i 5 § första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 14.6 och 14.6.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

Av *första stycket* framgår att en vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas. Med begreppet *vårdgivare* avses definitionen som finns i 1 kap. 3 § PDL. Regleringen innebär att alla vårdgivare omfattas av möjligheten att göra urval och tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Det ska således inte spela någon roll var i sjukvårdssystemet som en relevant uppgift för en precisionsmedicinsk databas uppkommer.

I praktiken finns vissa typer av uppgifter som är relevanta för ändamålet vård av annan patient än den som uppgifterna avser typiskt sett hos framför allt vissa vårdgivare. Ett sådant exempel är uppgift om genvariation, som framför allt genereras inom den regionalt bedrivna specialistvården. Vissa vårdgivare kan därmed ha större volymer relevanta uppgifter för en precisionsmedicinsk databas än andra vårdgivare. Utifrån att reglerna är frivilliga enligt 1 § är det upp till vårdgivarna att bestämma vilka som i praktiken ska tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

I *andra stycket* preciseras att urval och tillgängliggörande får endast ske av personuppgifter som behövs för att skapa underlag för det ändamål som anges i 5 § första stycket. Begreppet *urval* innebär att relevanta personuppgifterna för ändamålet personuppgiftsbehandling för vård av annan patient än den som uppgifterna avser avgränsas på något sätt. Hur detta sker är upp till vårdgivaren som ska göra urvalet att välja, på ett sätt som passar för vårdgivaren i fråga. Urval kan ske med både manuella åtgärder och automatiskt. Rent praktiskt skulle det kunna innebära att användarna av en precisionsmedicinsk databas själva skriver kodsträngen som gör urvalet, men det kan också vara så att regionen som för den precisionsmedicinska databasen väljer att utforma ett gränssnitt som underlättar för aktuell vårdgivare att göra urval. Vissa urval kan göras automatiskt, exempelvis skulle personuppgifter avseende sällsynta hälsotillstånd på förhand kunna avgränsas genom urval för att göra så att personer som inte har behov av just dessa personuppgifter inte får tillgång till dem.

Kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd enligt 14 § ska tillämpas på de uppgifter som ingår i urvalet innan tillgängliggörande får ske.

Begreppet *tillgängliggörande* omfattar såväl urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas, inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas, tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning samt begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ett tillgängliggörande omfattar således när det är fråga om ett utlämnande över vårdgivar- eller myndighetsgräns. Ett tillgängliggörande omfattar även när personuppgifter inom den myndighet som för en precisionsmedicinsk databas avskiljs från behandling enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL för att tillföras databasen. Begreppet tillgängliggörande används som begrepp för när personuppgifter tillförs en precisionsmedicinsk databas, oavsett som detta sker över en myndighetsgräns eller inte.

Tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas ska kunna ske i elektronisk form. När tillgängliggörandet sker inom en myndighet finns inga särskilda regler som rör formen för avskiljande av personuppgifterna. Det står myndigheten principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt. De tekniska lösningarna ska

stödja kraven på urval av personuppgifter som följer av regleringen i 6 kap. PDL.

När tillgängliggörandet är ett utlämnande aktualiseras 5 kap. 6 § PDL. Av denna bestämmelse följer att om en personuppgift får lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling. Sådant utlämnande och den teknik som då används, får inte medföra att utlämnandet ses som en direktåtkomst. Tillgängliggörandet till precisionsmedicinsk databas ska vara avgränsat och inte omfatta mer uppgifter än vad som behövs för syftet med databasen. Uppgifter utöver detta ska inte vara tillåtet att tillgängliggöra. Det är av vikt sett ur ett integritetshänseende att databasen inte ska ha ”stående tillgång” till alla personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. De tekniska lösningar som används för tillgängliggörandet behöver vara anpassade i förhållande till detta.

Bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL innebär inte att tillgängliggörande enligt utredningens förslag bör medföra skyldigheter för myndigheter att tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

14 §

Tillgängliggörande enligt 13 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att uppgifter som tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

I bestämmelsen framgår att tillgängliggörande enligt 13 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Med begreppet *pseudonymisering* avses enligt artikel 4.5 i EU:s dataskyddsförordning att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används. Dessa kompletterande uppgifter ska enligt nyss nämnda bestämmelse, förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Som alternativ till pseudonymisering med kodnyckel kan det finnas andra skyddsåtgärder som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs i den precisionsme-

dicinska databasen inte kan sammankopplas med den registrerades identitet.

I artikel 32.1 i EU:s dataskyddsförordning anges att den personuppgiftsansvarige, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder.

15 §

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.6. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vem som får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient som finns i en precisionsmedicinsk databas.

I första stycket regleras att en som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Den elektroniska åtkomst som sker till följd av att urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas omfattas av bestämmelsen i 4 kap. 3 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 3 § andra stycket PDL. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

I 4 kap. 2 § PDL fastställs en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet. Behovs- och riskanalyser som ska ligga till grund för behörighetstilldelningen och det är av största vikt att

dessa är så träffsäkra som möjligt avseende vilka som lämpligast är att ha en sådan behörighet och vad behörigheten bör innefatta.

I 4 kap. 3 § PDL finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Regleringen i 4 kap. 3 § PDL tydliggör vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp den behörighetstilldelning som skett och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst. I det skede när det rör sig om urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas kan den behandlingen till stor del jämföras med den hantering som sker i dag för att tillgodose olika uppgiftslämnande, även i de fall då tillgängliggörandet innebär ett utlämnande i TF:s mening.

Eftersom 4 kap. 3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas.

Av *andra stycket* framkommer en erinran om att i 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas

Tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

16 §

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas.

Övervägandena finns i avsnitt 14.8. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas.

Av bestämmelsen framkommer att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas. Tillgången till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska utgå från var de största behoven av sådan tillgång finns. Tillgång till personuppgifter i en precisionsmedicinsk

databas innebär att ett utlämnande av personuppgifter behöver ske från den regionala myndighet som för den precisionsmedicinska databasen till andra regionala myndigheterna inom hälso- och sjukvården. Det är en fråga om ett utlämnande mellan myndigheter inom olika vårdgivare. Beroende på hur den region som för databasen är organiserad kan det även vara fråga om utlämnande mellan myndigheter inom den regionen.

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning se 5 kap. 4 § PDL. Tre exempel på typsituationer där tillgång till precisionsmedicinsk databas kan ges: från en myndighet inom en region som bedriver hälso- och sjukvård till 1) en myndighet inom en annan vårdgivare, 2) en myndighet inom samma vårdgivare eller 3) inom samma myndighet. I 3) är det inte fråga om ett utlämnande, utan här gäller endast reglerna om behörighet och villkor för sökning i databas.

I första exemplet ska tillgång till en precisionsmedicinsk databas kunna ges från en regional myndighet inom en vårdgivare till en regional myndighet inom en annan vårdgivare. I andra exemplet ska tillgång till en precisionsmedicinsk databas också kunna ges från en myndighet inom en region till en myndighet inom samma region. Regionen är en vårdgivare. I en sådan situation ges alltså tillgången mellan myndigheter inom en vårdgivare.

Enligt 5 kap. 4 § andra stycket PDL gäller att om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. Denna bestämmelse ger således stöd för direktåtkomst i den situationen där en precisionsmedicinsk databas förs inom en regional myndighet och tillgång ska ges till en annan myndighet inom den regionen. Regeln avser dock endast ”direktåtkomst”. Utredningens föreslagna regler omfattar även ”annat elektroniskt utlämnade”. Utredningen konstaterar att utredningens förslag delvis överlappar med bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket PDL.

Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

17 §

När en regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 2 § får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast tilldelas den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Regleringen i *första stycket* innebär att när en regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 2 § PDL får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast ges till den som arbetar i specialistvården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Bestämmelsen innebär en precisering av den redan befintliga regleringen i 4 kap. 2 § PDL för att ytterligare begränsa behörigheten för åtkomsten till personuppgifterna som finns i en precisionsmedicinsk databas.

Behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas är knutet till specialistvården. Utöver de ställningstaganden som följer av 4 kap. 2 § PDL och 4 kap. 2 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården som den aktuella personuppgiftsansvarige gör, får tilldelning av behörighet, endast ges till en person som arbetar i specialistvården och som behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Regleringen i 4 kap. 2 § PDL ska följaktligen alltjämt tillämpas även för elektronisk åtkomst till en precisionsmedicinsk databas, dock med en begränsning i vilka som kan få en sådan snävare behörighet.

Det är regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som kan inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Stundom kan det falla sig så att samma regionala myndighet inom hälso- och sjukvården

som tilldelar behörighet att söka i precisionsmedicinsk databas, också är den myndighet som har inrättat och för den precisionsmedicinska databasen.

Begreppet specialiserad vård är inte uttryckligen definierat i någon lagstiftning och ska i sitt sammanhang vad gäller behörighetsstyrning för åtkomst i en precisionsmedicinsk databas ses motsatsvis till definitionen av primärvård i enligt 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Kriteriet om arbete i den specialiserade vården ska även ses tillsammans med kriteriet att medarbetaren i fråga behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

Arbetsuppgifter kopplade till precisionsmedicinsk vård utförs av olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Tilldelning av behörighet behöver kunna ske på ett ändamålsenligt sätt utifrån detta. Ändamålet för en precisionsmedicinsk databas omfattar dock endast vården av en patient. Behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas ska därmed endast vara kopplat vårdändamål för vård av patienter i specialistvården.

Av *andra stycket* framkommer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

Villkor för behandling av personuppgifter

18 §

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om

- 1. någon som arbetar hos myndigheten och enligt 17 § har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och*
- 2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om en regional myndighets förutsättningar för att få behandla personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. En grundläggande förutsättning är att personen som ska ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient. Uppgifterna i databasen ska även kunna ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Den som söker i databasen vet inte alltid om det ens finns uppgifter i databasen som har betydelse för vården av patienten. Själva syftet med sökningen kan vara att ta reda på om det över huvud taget finns relevant information. Det kan också vara så att den som behandlar personuppgifter i databasen har en uppfattning om att det kan finnas uppgifter som är relevanta, men inte i vilken omfattning eller hur betydelsefulla de kan vara. För att en precisionsmedicinsk databas ska kunna användas för sitt syfte kan inte kraven för sökning vara för höga, då syftet i så fall går förlorat.

Kravet att uppgifterna i databasen *kan* ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, ett lågt ställt beviskrav. Utifrån att den som söker uppgifter i databasen i vilket fall initialt inte alltid vet om det finns uppgifter av relevans, ska en bedömning ska göras av att den typen av uppgifter som finns i databasen kan vara av värde för utredningen eller behandlingen av patienten. Det är en medicinsk bedömning som ska avgöra frågan om när det kan ha betydelse att behandla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Den medicinska bedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Uppgifterna ska ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda, behandla sjukdomar och skador. Det är för vård och behandling av patienten som uppgifterna ska användas, vilket utöver det generella ändamålet uttrycks som ett krav vid behandlingen av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Avseende behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas innebär kravet att en regional myndighet inte får använda tillgången till databasen för andra syften än vård och behandling.

Antalet sökningar i en precisionsmedicinsk databas är inte begränsade. En sådan avgränsning skulle i flera fall kunna leda till omotiverade skillnader mellan patienternas möjlighet att få en god vård.

Inre sekretess

19 §

Den som arbetar hos en regional myndighet som för en precisionsmedicinsk databas och har behörighet till sådan databas, får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon

- 1. deltar i vården av en patient, och*
- 2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om medarbetare hos en regional myndighet möjlighet att få ta del av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att den som arbetar hos en myndighet som för precisionsmedicinsk databas och har behörighet till sådan databas, får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen motsvarar 18 § avseende tillgång genom direktåtkomst mellan regionala myndigheter. Aktuell bestämmelse tar sikte på befogenhet att söka i precisionsmedicinsk databas när tillgången endast ges inom den myndighet som för den precisionsmedicinska databasen för den enskilde medarbetaren.

I övrigt avses samma förutsättningar gälla som i 18 §, varvid hänvisas till den bestämmelsens kommentar.

Kompletterande personuppgifter från patientjournal

Begäran om kompletterande personuppgifter

20 §

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som enligt 13 § har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal får också göras inom den myndighet som tillgängliggjort uppgifter till en precisionsmedicinsk databas om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9 och 14.9.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om möjligheten att begära kompletterande personuppgifter från patientjournal.

Regleringen i *första stycket* innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som enligt 13 § har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för att hitta relevanta personuppgifter för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Utifrån det utfall som behörig vårdpersonal fått i en precisionsmedicinsk databas efter sökning och urval, kan det i vissa fall finnas behov av mer information om de patienterna än det som finns i den precisionsmedicinska databasen, utöver utfallen. Mer information handlar då om kompletterande personuppgifter från en eller flera patientjournaler för att använda i vården av en annan patient än den personuppgifterna avser. Det rör sig då om specifik information som den behandlande personalen behöver i det enskilda fallet och kan alltså inte tillgodoses av de kategorier av uppgifter som finns i den precisionsmedicinska databasen som vårdpersonalen har tillgång till. Kompletterande personuppgifter behövs då från patientjournalen.

Ytterligare behandling av personuppgifter ska ske först efter att sökning har gjorts i en precisionsmedicinsk databas. En begäran om kompletterande personuppgifter från journal får göras när en behand-

lande personal gjort bedömningen att det finns ett behov av kompletterande personuppgifter för vården av den patient som personalen har den pågående patientrelationen med. En regional myndighet begär då kompletterande personuppgifter från patientjournal hos den vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen.

En begäran får ske först sedan en bedömning har gjorts att kompletterande uppgifter ”kan antas” ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Beviskravet är något högre ställt än vid sökning i en precisionsmedicinsk databas, se 18 och 19 §§. I detta skede kan vårdpersonalen, utifrån det utfall som blivit vid sökning i den precisionsmedicinska databasen, förväntas ha en uppfattning om vilka ytterligare uppgifter som behövs för vården av patienten. Det ska alltså utifrån utfallet och kännedomen om patienten som vårdas, gå att precisera en begäran om kompletterande uppgifter. Vidare krävs ett aktivt ställningstagande kring att uppgifterna som begärs kan antas ha betydelse för vården. Det ska på goda grunder kunna antas att uppgifterna har någon betydelse i vården av patienten. Rekvisitetet är detsamma som finns i 3 kap. 1 § SVOD.

Den vårdgivare som har tillgängliggjort personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas till en regional myndighet inom den specialiserade hälso- och sjukvård lämnar sedan de kompletterande uppgifterna efter begäran till den regionala myndigheten.

Den regionala myndigheten behandlar sedan de kompletterande personuppgifterna. De olika stegen av tillvägagångssättet avseende begäran om kompletterande uppgifter beskrivs närmare i avsnitt 14.9.1–14.9.3.

De kompletterande uppgifterna ska vara pseudonymiserade enligt 22 §.

Regleringen i *andra stycket* innebär att tillgängliggörande inom en myndighet också ska föregås av en begäran. Det ska alltså inte vara tillåtet att genom behörighet enligt 4 kap. 2 § PDL bereda sig tillgång till kompletterande personuppgifter. En intern begära ska ske under samma villkor som begäran mellan myndigheter. Begäran får endast göras om kompletterande personuppgifter kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården behöver ha en intern ordning för begäran och tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter.

Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter

21 §

En vårdgivare får tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter enligt 20 §.

Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter får endast ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9 och 14.9.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att en vårdgivare får tillgängliggöra personuppgifter genom att lämna de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter enligt 20 §.

Uppgifterna ska lämnas ut direkt från den vårdgivare som uppgifterna ursprungligen kommer ifrån, och inte från den precisionsmedicinska databasen. Med andra ord får den regionala myndighet som vill ha ut uppgifter vända sig direkt till vårdgivaren, och inte till den som har den precisionsmedicinska databasen. Det är vårdgivaren som har samlat in uppgifterna från början som är mest lämpad att göra sekretessprövningen.

En vårdgivare som mottar en begäran om kompletterande uppgifter kan inte göra någon närmare bedömning av vilka uppgifter som behövs. Endast de personuppgifter som behandlas hos vårdgivaren för ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL får behandlas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och så gäller likaså vid ett tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal.

De kompletterande uppgifterna ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, vilket följer av 23 §.

Av *andra stycket* framkommer att ett kompletterande tillgängliggörande genom utlämnande endast får ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.

I enlighet med 20 § ankommer det på den begärande myndigheten att precisera vilka uppgifter den behöver. Vårdgivaren som mottar en sådan begäran har alltså en skyldighet att inte tillgängliggöra uppgifter om omfattningen på uppgifterna i begäran tycks vara helt ogrund-

dad. Likaså har vårdgivaren för det fall den är en offentlig vårdgivare att tillämpa 21 kap. 7 OSL.

Vid elektroniskt utlämnande enligt 5 kap. 6 § PDL fattas ett beslut i varje enskilt fall om uppgifterna kan lämnas ut eller om de omfattas av sekretess. Som regel lämnas informationen ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta den. Det står utlämnande myndigheter principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt, givet beaktande av de säkerhetskrav som uppställs bland annat utifrån EU:s dataskyddsförordning, PDL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

22 §

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas, endast behandla de ytterligare kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att en regional myndighet endast får behandla de ytterligare kompletterade personuppgifter som behövs av vården av en annan patient.

Regleringen innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, endast behandla de ytterligare kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser. Behandlingen gäller utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas. Behandling avser exempelvis mottagande, användande i vården och eventuellt journalföring beträffande den patient som vårdas.

Redan begäran av personuppgifter är villkorad av att uppgifterna ska antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Att behandling av personuppgifter aldrig får ske utöver vad som är nödvändigt bör enligt utredningens konsekvensenligt framgå av själva bestämmelsen. Utredningen föreslår därför att behandling av kompletterande uppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

För att användande av utfallet av en sökning i precisionsmedicinsk databas och behandling av kompletterande uppgifter inte ska flyta ihop, regleras det uttryckligen att behandlingen av kompletterande uppgifter sker utöver tillgång till precisionsmedicinsk databas.

23 §

Tillgängliggörande enligt 21 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att personuppgifter som lämnas ut som kompletterande personuppgifter ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

Bestämmelsen innebär en integritetshöjande åtgärd genom att personuppgifter som lämnat ut som kompletterande uppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Regleringen är samma som för tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, se 14 §.

Med begreppet pseudonymisering avses enligt artikel 4.5 i EU:s dataskyddsförordning att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används. Dessa kompletterande uppgifter ska enligt nyss nämnda bestämmelse, förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Som alternativ till pseudonymisering med kodnyckel kan det finnas andra skyddsåtgärder som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs i den precisionsmedicinska databasen inte kan sammankopplas med den registrerades identitet.

I artikel 32.1 i EU:s dataskyddsförordning anges att den personuppgiftsansvarige, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Kravet hjälper personuppgiftsansvariga att uppfylla sina skyldigheter enligt dataskyddsförordningen att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är

lämplig i förhållande till risken (jämför artikel 32.1 dataskyddsförordningen).

Den som begär kompletterande uppgifter enligt 20 eller 21 §§ behöver inte ta del av direkt identifierbara uppgifter såsom namn och personnummer. Det är inte uppgifter om exempelvis namn eller personnummer som kommer vara intressanta att använda i vården av någon annan. Den vårdgivare som får begäran om att lämna kompletterande uppgifter behöver alltså se till att ta bort direkt identifierbara uppgifter, innan de kompletterande uppgifterna lämnas ut till den regionala myndigheten.

Inre sekretess

24 §

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran enligt 20 § om kompletterande personuppgifter från patientjournal.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för att ta del av kompletterande personuppgifter om patienter.

Bestämmelsens *första stycke* innebär en särskild befogenhetsregel för att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal. Regleringen gäller i stället för regleringen i 4 kap. 1 § PDL när den anställda arbetar med begäran om kompletterande personuppgifter från en patientjournal. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen i *andra stycket* erinrar om att de allmänna bestämmelserna i 4 kap. 2 och 3 §§ om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst. Med *behörighet för åtkomst* avser en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. *Behörighetsstyrning* är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tek-

niska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

25 §

Den som enligt 17 § har behörighet till en precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter om patienter om han eller hon

1. deltar i vården av en patient, och

2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för att behandla kompletterande personuppgifter om patienter.

Bestämmelsen innebär att den som har behörighet till en precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter om patienter om han eller hon deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen motsvarar även befogenhetsbestämmelsen i 19 § avseende uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, med den skillnaden att uppgifterna ska "antas" ha betydelse. Detta innebär att det ska finnas ett grundat ställningstagande kring de begärda uppgifternas betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Det är samma krav som finns för begäran enligt 20 §.

Bestämmelsen tar sikte på den behandling som sker hos den regionala myndigheten av de mottagna kompletterande uppgifterna. På motsvarande sätt som regleringen i 4 kap. 1 § PDL få den anställda som sedan tidigare ha behörighet till den precisionsmedicinska databasen lov att ta del av mottagna kompletterande personuppgifter förutsatt att han eller hon deltar i vården av en patient eller om uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

Bevarande och gallring

26 §

När en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen.

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om bevarande av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Regleringen innebär att i de fall en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen. Vem som får föra en precisionsmedicinsk databas framkommer i 10 §.

Enligt arkivlagen (1990:782) ska allmänna handlingar bevaras. En myndighets arkiv bildas i huvudsak av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet. För elektronisk information gäller till en början en undantagsregel som är av särskilt intresse i fråga om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Upptagningar för automatisk behandling som är tillgängliga för flera myndigheter så att de utgör allmänna handlingar hos alla dessa myndigheter, ska dock bilda arkiv endast hos en av myndigheterna, i första hand den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen (3 § första stycket andra meningen arkivlagen). Undantaget är nödvändigt eftersom en upptagning för automatiserad behandling som är tillgänglig för flera myndigheter på så sätt att de till exempel kan läsa innehållet, anses förvarad hos och inkommen till samtliga myndigheter som kan läsa den (se 2 kap. 6 och 9 §§ tryckfrihetsförordningen). Upptagningen är därmed allmän handling hos samtliga myndigheter som kan ta del av den.

I denna situation ska samma upptagning inte bevaras och bilda arkiv hos alla myndigheterna. De myndigheter som inte ansvarar för upptagningen kan därmed normalt gallra den. Om en myndighet använder uppgifter ur upptagningen i sin verksamhet, så kan dessa omfattas av dokumentationsskyldighet och ingå i myndighetens arkiv.

Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas innebär att handlingar kan anses inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en databas. Tillgång får ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Sådan tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska inte medföra en omfattande utökning av arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång. Samtidigt ska inte heller bevarande av allmänna handlingar försämrats. De uppgifter som tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas ingår i arkivbildningen, dels hos de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter till den precisionsmedicinska databasen, dels hos den myndighet som för databasen.

För att intresset av bevarande av allmänna handlingar ska tillgodoses behöver inte uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, endast av de skälet att de är tillgängliga, även ingå i arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång till en sådan databas. I de fall uppgifter laddas ner eller på annat sätt tillförs dokumentationen hos den myndighet som har tillgång till databasen ingår uppgifterna i den myndighetens arkivbildning. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska således enbart bevaras hos den myndighet som för databasen.

27 §

Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas får inte behandlas under längre tid än vad som behövs för ändamålen med databasen.

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om bevarande och gallring av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte får behandlas under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål som anges i 5 §. Lagring av personuppgifter är en form av behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Huvudregeln i artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordningen är att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas.

Av 3 § arkivlagen (1990:782) framgår att en myndighets arkiv, som bland annat består av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet, ska bevaras. Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Enligt bestämmelsen ska myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens

behov. Det följer dock av 10 § arkivlagen att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras.

Den tid under vilken personuppgifter bevaras ska inte vara längre än vad som behövs för att de ändamål som den aktuella personuppgiftsbehandlingen syftar till ska kunna uppnås. Vid lagringen av uppgifter i de precisionsmedicinska databaserna kommer känsliga personuppgifter att behandlas om patienters hälsa. Behandlingen kan komma att omfatta en stor mängd patienter. Bevarandetidens längd motiveras utifrån de ändamål som lagen avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset.

Gallring en oåterkallelig åtgärd som kan ha återverkningar bland annat på uppgifternas användbarhet för forskningsändamål. För att tydligare skilja mellan arkivrättsliga regler och regler om skydd för personuppgifter bör begreppet gallring enbart användas i den betydelse det har i arkivlagstiftningen.

28 §

Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas som enligt 2 § andra stycket ska utplånas till följd av att patienten motsatt sig tillgängliggörande sedan uppgifterna tillgängliggjorts får också gallras.

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om gallring av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas i de fall där personuppgifter ska utplånas.

Bestämmelsen innebär att i de fall patienten enligt 2 § andra stycket motsatt sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas så får de också gallras. Det följer av 2 § andra stycket att i den situation patienten motsätter sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas efter att tillgängliggörande har skett, ska uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen utplånas. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar som omfattas av arkivlagens regler om bevarande. För att ett utplånande inte ska hamna i strid med arkivlagens bestämmelser krävs en regel om att gallring av uppgifter är tillåten i den aktuella situationen.

Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser

29 §

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

Övervägandena finns i avsnitt 14.12.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som upplyser om den så kallade restkompetensen i 8 kap. 7 § regeringsformen.

Bestämmelsen är en upplysning om att regeringen kan besluta om föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

8 kap.

5 §

En vårdgivare ska på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

Första stycket gäller inte den direktåtkomst eller elektroniska åtkomst som förekommit hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården i anledning av att myndigheten för en precisionsmedicinsk databas, har tillgång till en sådan databas eller behandlar kompletterande personuppgifter från patientjournal enligt 6 kap. denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om information enligt första stycket.

Övervägandena finns i 14.7.5. Bestämmelsen avser vårdgivares skyldighet att på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

Andra stycket, som är nytt, föreskriver ett undantag från skyldigheten att lämna information om direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser avseende ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser i 6 kap. PDL.

Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som för, eller har tillgång till, en precisionsmedicinsk databas har inte möjlighet att svara på en begäran enligt 8 kap. 5 § PDL med avseende på den direktåtkomst eller elektronisk åtkomst som förekommit inom myndigheten, eftersom uppgifter i en precisionsmedicinsk databas är pseudonymi-

serade eller skyddade på likvärdigt sätt, se 6 kap. 14 §. Detsamma gäller vid behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal, se 6 kap. 22–23 §§. Däremot gäller generella regler om information enligt artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, se även 8 kap. 6 § PDL.

Undantaget gäller inte för elektronisk åtkomst som förekommer i anledning av vårdgivares tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 13 §. Det gäller inte heller elektronisk åtkomst som förekommer i anledning av vårdgivares tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal enligt 6 kap. 21 §.

6 §

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
4. rätten enligt 5 § att få information om den åtkomst som förekommit,
5. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och
6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling och annat elektroniskt utlämnande.

I 6 kap. 4 §, 7 kap. 3 § och i 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen reglerar att personuppgiftsansvarig ska lämna information till den registrerade enligt dataskyddsförordningen och har ändrats genom ett tillägg i andra stycket.

Andra stycket, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. 4 § PDL finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att patienten, innan personuppgifter om en patient tillgänglig-

görs till en precisionsmedicinsk databas, ska informeras om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär, vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

7 §

I denna lag finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde i 3 kap. 8 §, 4 kap. 4 § och 6 kap. 2 och 4 §§ samt 7 kap. 2 och 3 §§. Sådana föreskrifter finns även i 2 kap. 3 § första stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen anger var det finns bestämmelser om andra rättigheter för den enskilde och har ändrats genom ett tillägg.

Paragrafen, som är ändrad, upplyser om att det i 6 kap. 2 och 4 §§ finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde. Ändringen sker följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelserna om patientens rätt att få information samt möjligheten för patienten att motsätta sig att personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.

24.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

10 kap.

19 §

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§ och 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till Polismyndigheten eller någon annan myndighet som ska ingripa mot brott, om uppgiften behövs för att förhindra ett förestående eller avbryta ett pågående brott som avses i

1. 4 eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott,
2. 13 kap. 2 eller 3 § luftfartslagen (2010:500),
3. 30 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg,
4. 20 kap. 4 eller 5 § sjölagen (1994:1009),
5. 7 kap. 2, 3 eller 4 § järnvägssäkerhetslagen (2022:367), eller
6. 8 kap. 2, 3 eller 4 § lagen (2022:368) om nationella järnvägssystem.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till Polismyndigheten eller andra myndigheter som ska ingripa mot brott, om uppgiften behövs för att förhindra ett förestående trafiknykterhetsbrott eller för att avbryta ett sådant pågående brott. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

21 §

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ samt 33 kap. 2 och 4 a §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om brott som avses i

1. 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken, eller
2. lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om vissa specifika brott. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

23 §

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* eller 3–8 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket eller 2–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 eller 4 a §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,

2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller

3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om uppgiften angår misstanke om ett begånget brott och misstanken angår till exempel brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

24 §

Sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än dem som anges i 19–23 §§, 24 kap. 7 b §, 25 kap. 2 § första stycket, 2 a § första stycket och 26 kap. 1 a § första stycket hindrar inte att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än vissa angivna paragrafer inte hindrar att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter. Bestämmelsen undantar 25 kap. 2 § första stycket OSL. bestämmelsen bryter inte denna absoluta sekretess. Paragrafen ändras så att motsvarande gäller för den absoluta sekretess som följer av 24 kap. 7 a § och 25 kap. 2 a § första stycket.

24 kap.

Vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

7 b §

Sekretess gäller hos en myndighet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver verksamhet som avses i 25 kap. 1 § enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 2 § samma lag för att myndigheten ska få tillföra forskningen uppgiften är uppfyllda.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Övervägandena finns i avsnitt 17.4. Paragrafen, som är ny, avser sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskning vid vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Enligt bestämmelsen ska sekretess gälla hos en myndighet för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, om förutsättningarna enligt 3 kap. 2 § samma lag för att myndigheten ska få tillföra forskningen uppgiften är uppfyllda.

De myndigheter som avses i bestämmelsen är regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. *Regional myndighet* definieras i lagen som en myndighet i en region (se 1 kap. 1 §). Med regional myndighet jämställs aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). *Lärosäte* definieras som ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsen avser uppgifter som inte får tillföras forskningen enligt 3 kap. 2 § lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Enligt bestämmelsen får en regional myndighet eller lärosäte som ges tillgång till personuppgifter enligt 2 kap. 1 § samma lag, endast tillföra forskningen de uppgifter som behövs för den kliniska forskningen. För övriga personuppgifter som tillgängliggörs, gäller sekretess. Sådan så kallad överskottsinformation kan komma i fråga vid tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst enligt lagen.

Bestämmelsen har två huvudsakliga funktioner. Den ena är att utgöra ett förstärkt skydd mot vidare spridning inom ett forskningsprojekt. Det andra är att förhindra behandling av uppgifterna enbart i anledning av en begäran om att få del av allmänna handlingar. Bestämmelsen gäller som primär sekretessbestämmelse i forskningen.

Med uppgift om enskilds personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs.

Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Sekretessen är absolut, det vill säga att någon sekretessprövning inte ska göras vid begäran om utlämnande av handlingen.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

9 §

Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som har gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 och 7 b §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Övervägandena finns i avsnitt 17.4. Paragrafen reglerar vissa inskränkningar i tystnadsplikten och har ändrats genom ett tillägg i andra stycket

Paragrafens *andra stycke*, som är ändrad, föreskriver att även den tystnadsplikt som följer av 24 kap. 7 b § ska inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Enligt 7 b § gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen avser uppgifter som, enligt de föreslagna reglerna i den nya lagen, inte får tillföras forskningen. När uppgifterna finns i hälso- och sjukvården och omfattas av sekretess inskränks rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (25 kap. 18 § andra stycket OSL). Detsamma gäller för uppgifterna i forskningen, om uppgifterna enligt 3 kap. 2 § lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning inte får tillföras forskningen.

25 kap.

Precisionsmedicinsk databas

2 a §

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan sådan myndighet som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355), om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.

Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 6 kap. 18 § tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8, 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Överväganden finns i avsnitt 17.2. Paragrafen, som är ny, reglerar sekretess hos myndighet som har tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade, till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelse om tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade, finns i 6 kap. 16 § PSL. Den lagtekniska konstruktionen liknar den avseende sekretess vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i 25 kap. 2 § OSL.

Enligt *första stycket* gäller sekretess hos en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård för uppgifter om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda. En myndighets tillgång till uppgifterna kommer kunna medföra att uppgifterna är att anse som inkomna handlingar och förvarade hos den myndigheten enligt 2 kap. 6 och 9 §§ TF.

För att en myndighet ska få behandla personuppgifter i precisionsmedicinsk databas gäller vissa villkor. Villkoren är att någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, samt att uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Är villkoren inte uppfyllda, gäller absolut sekretess för uppgifterna. Detta betyder att myndigheten som

har tillgång till uppgifterna inte behöver behandla dessa enbart i anledning av en begäran om utfående av allmän handling.

En annan myndighet i en region kan vara både en myndighet i samma region och en myndighet i en annan region. Den absoluta sekretessen gäller därmed både mellan myndigheter i samma region som mellan myndigheter i olika regioner.

Med uppgift om enskilda personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs. Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet som har tillgång till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

I 6 kap. PDL används formuleringen ”regional myndighet” inom hälso- och sjukvården. Regional myndighet har samma betydelse som myndighet i en region i den aktuella bestämmelsen.

Enligt bestämmelsen *andra stycke* gäller sekretess med omvänt skaderekvisit om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 6 kap. 18 § PDL tidigare. Bestämmelsen innebär ett förtydligande av vilken sekretess som gäller vid tillåten behandling av personuppgifter kopplat till tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Bestämmelsen inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 25 kap. 18 §.

7 §

Sekretess gäller i verksamhet som anges i 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§ för uppgift i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

Överväganden finns i avsnitt 17.5. Paragrafen avser sekretess för uppgift i anmälan eller utsaga.

Paragrafen, som är ändrad, omfattar även sekretess enligt 2 a § andra stycket. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om sekretess för uppgifter som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL.

10 §

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket*, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
3. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal,
4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen.

Överväganden finns i avsnitt 17.5. Enligt paragrafen gäller inte den sekretess som följer av ett antal uppräknade bestämmelser för vissa beslut.

Paragrafen, som är ändrad, omfattar även sekretess enligt 25 kap. 2 a § andra stycket. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om sekretess för uppgifter som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL.

11 §

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,
2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,
4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. patientdatalagen (2008:355),

6. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

7. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

8. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

– lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,

– lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,

– lagen (1995:831) om transplantation m.m.,

– smittskyddslagen (2004:168),

– 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,

– lagen (2006:496) om blodsäkerhet

– lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,

– lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller

– 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 17.1 och 17.3. I paragrafen finns sekretessbrytande bestämmelser.

I paragrafen görs två tillägg. Nya sekretessbrytande bestämmelser införs i punkterna 4 och 5.

Av *punkten 4* följer att sekretess enligt 25 kap. 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen innebär även att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas inom en myndighet till en självständig verksamhetsgren inom samma myndighet som bedriver klinisk forskning.

Enligt 2 kap. 1 § i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning får en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ges tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. De uppgifter som kan bli föremål för tillgängliggörande är personuppgifter som regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL. Uppgifterna om-

fattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen i punkten 4 syftar till att utlämnande ska kunna ske utan föregående sekretessprövning.

Utlämnande myndighet enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning är en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Med regional myndighet avses en myndighet i en region (se 1 kap. 1 §). Med regional myndighet jämställs aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård anges i punkten 4 som ”en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §”. Hänvisningen till 1 § avser 25 kap. 1 § OSL.

Mottagarsidan anges endast som ”myndighet” i bestämmelsen. De myndigheter som enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan ges tillgång till personuppgifter är regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Med lärosäte avses ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lag (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Av *punkten 5* följer att sekretess enligt 25 kap. 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. PDL.

Enligt 6 kap. PDL får vårdgivare behandla personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. De personuppgifter som får behandlas för ändamålet är uppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Detta är uppgifter som inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Sådana personuppgifter ska få tillgängliggöras till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas (6 kap. 13 §). Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården ska vidare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, kunna ges tillgång till de uppgifter som lagras i en precisionsmedicinsk databas (6 kap. 16 §). Därutöver ska vårdgivare efter begäran av de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha be-

tydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, få tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en sådan begäran (6 kap. 21 §). Bestämmelse i punkten 5 syftar till att tillgängliggörande i nämnda steg ska kunna göras utan föregående sekretessprövning.

I 25 kap. 11 § 2 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som gäller vid utlämnande från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i samma region. När uppgifter tillgängliggörs enligt 6 kap. PDL mellan myndigheter i samma region kan det ske utan hinder av sekretess med stöd av 25 kap. 11 § 2 OSL.

Tillgängliggörande enligt 6 kap. PDL kan ske av en "vårdgivare" och av en "regional myndighet inom hälso- och sjukvården". Det är endast vårdgivare som är myndigheter i en region som behöver omfattas av den sekretessbrytande bestämmelsen. Formuleringen "från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §" omfattar de myndigheter inom hälso- och sjukvården som behöver tillgängliggöra uppgifter enligt 6 kap. PDL.

I 6 kap. PDL används begreppet regional myndighet. Detta har samma innebörd som myndighet i en region. Formuleringarna *inom* hälso- och sjukvården och *bedriver verksamhet* har också samma innebörd.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.

Kommittédirektiv 2022:41

Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård

Beslut vid regeringssammanträde den 12 maj 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera befintliga möjligheter till sekundär-användning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter. Syftet med uppdraget är att utveckla möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, och ska innefatta bl.a. den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera vilka möjligheter som finns för sekundär-användning av hälsodata från flera individer för vård och behandling av andra enskilda individer,
- analysera möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation,
- om det behövs lämna nödvändiga författningsförslag för att utöka möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata,
- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

Ord och uttryck som används i kommittédirektiven

Sekundäranvändning

Med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen.

Hälsodata

Med hälsodata avses en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Datadriven hälso- och sjukvård

En datadriven verksamhet bygger ofta på att insamling och delning av data i hög utsträckning är automatiserad, inte minst för analyser och beslut som kräver realtidsdata. I en datadriven organisation är kunskap och information integrerade delar av verksamheten. Syftet med datadriven hälso- och sjukvård är att beslut, på såväl operativ som strategisk nivå, ska baseras på bästa möjliga kunskap och information.

Precisionsmedicin

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient.

Utvecklings- och innovationsverksamhet

Med utvecklings- och innovationsverksamhet avses i dessa direktiv utvecklingen och implementeringen av nya eller förbättrade produkter, processer eller tjänster genom användning av tekniska uppgifter, affärsinformation och annan befintlig kunskap tillsammans med sekundäranvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Utgångspunkter för utredningsuppdraget

I december 2019 presenterades regeringens nationella life science-strategi (N2019/03157). Strategin innehåller 30 målsättningar inom åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att uppnå målet att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation är ett av de prioriterade områdena, inom vilket ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation lyfts fram som en av målsättningarna. Systemlösningar för detta pekas ut som en förutsättning för att Sverige ska kunna leda utvecklingen inom life science. I oktober 2021 presenterade regeringen sin datastrategi Data – en underutnyttjad resurs för Sverige (I2021/02739). Strategin, som syftar till ökad tillgång till data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation, är indelad i sex insatsområden: 1) Ökad tillgång till data, 2) Öppen och kontrollerad datadelning, 3) Samverkan och kultur, 4) Styrning, reglering och uppföljning, 5) Forskning, utveckling och kompetens samt 6) EU och internationellt samarbete.

I båda dessa nationella strategier adresseras behovet av att bättre utnyttja redan insamlade data för olika ändamål. Analys av insamlade hälsodata och den kunskap som kan utvinnas ur denna kommer att utgöra en viktig del i utvecklingen av framtidens vård, och kommer att främja forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdsområdet. Hälso- och sjukvården är en av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället, och den svenska hälso- och sjukvården producerar data av hög kvalitet. Samtidigt finns det svårigheter för forskare, offentlig förvaltning och delar av hälso- och sjukvården att få tillgång till dessa data. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att data används och skapar värde för patienter, vårdpersonal, forskare, innovatörer med flera. Det finns därför ett stort behov av att öka förmågan och möjligheterna att

använda insamlade data och således utnyttja hälsodataresursen för att skapa ny kunskap som kan förändra processer, organisationer och system till det bättre och skapa en bättre och mer jämlik vård.

Samhällsutvecklingen går åt ett mer datadrivet samhälle. Vårdens digitala infrastruktur och delning av hälsodata behöver gå i takt med teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning för att tilliten till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas. Även Europeiska kommissionen arbetar aktivt med att utveckla EU till en välfungerande, dynamisk och säker datadriven ekonomi, bland annat inom ramen för EU:s datastrategi. Ett arbete som pågår inom EU på detta område är att skapa ett hälsodataområde för delning av olika typer av hälsodata inom och mellan EU:s medlemsländer.

Det finns skäl att se över gällande lagstiftning för att anpassa den till teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning. Offentliga aktörer som förvaltar data är i dag begränsade till att använda dessa för ändamål som är avgränsade till aktörens respektive ansvarsområde. Datadelning utgår med andra ord från ett strikt organisationsperspektiv. Behov av vård och service, som till exempel information, definieras dock inte av organisationsgränser. Att få till stånd en ändamålsenlig reglering av delning och användning av hälsodata är komplext. En utgångspunkt bör vara att frågan om vem som får tillgång till vilka data inte ska utgå från vem som har producerat uppgiften. Tillgången bör utgå från det behov som finns att ge en patient bästa möjliga vård. Hur data får delas är i dag även många gånger beroende av geografisk hemvist och organisatoriska tillhörighet för den patient som dessa data avser. Med flera huvudmän för hälso- och sjukvården blir datadelning ofta en fråga om vilka data som går och inte går att dela över regions- eller organisationsgränser. Samma problematik gäller för sekundäranvändning av data till forskning och innovation vilket till exempel är ett hinder för att genomföra kliniska prövningar av nya behandlingar i Sverige.

Det finns i dag reglering för kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) som i viss mån möjliggör delning av hälsodata. Vidare finns regleringar som avser registerbaserad forskning. Regeringen bedömer dock att det inte är inom ramen för sådana regleringar som de behov som beskrivs i dessa direktiv kan tillgodoses.

Uppdraget att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål

Det är avgörande för befolkningens hälsa och livskvalitet att det finns goda förutsättningar för vården att erbjuda bästa möjliga behandling. Teknikutvecklingen har gjort det möjligt att använda stora datamängder för att förbättra behandlingen av patienter. Ett sådant exempel finns inom precisionsmedicin. En av målsättningarna i regeringens life science-strategi är att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin. Inom detta område är det vanligt att diagnostik, vård, behandling, kvalitetsutveckling, forskning och innovation bedrivs parallellt. Precisionsmedicin har stor potential att bättre möjliggöra tidigare mer precisa insatser som leder till bättre behandlingsutfall, bättre hälsa samt i vissa delar också mer kostnadseffektiv behandling. Utveckling inom området bedöms vara en förutsättning för att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant samt för att Sverige ska vara internationellt konkurrenskraftigt inom området. Precisionsmedicin förutsätter många gånger att stora mängder data från andra individer än patienten själv och data från olika datakällor kan ligga till grund för behandling och beslutsfattande. För att kunna utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling i klinisk verksamhet som precisionsmedicin för med sig behöver därför möjligheterna att använda insamlade hälsodata förbättras.

Genomic Medicine Sweden (GMS) är en central aktör för införandet av precisionsmedicin i Sverige. Det är ett samarbetsorgan för regioner med universitetssjukvård och universitet och är en nationell satsning med visionen att i bred samverkan med sjukvård, universitet och näringsliv möjliggöra förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin.

GMS uppmärksammade i november 2020 (S2020/08250) regeringen på att datadelning mellan regioner är en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, men att det finns en otydlighet dels om vilka regler som gäller, dels att regelverk saknas och dels att regelverken verkar vara motstridiga. För att kunna göra korrekta bedömningar behövs det enligt GMS dels tillgång till genomikdata från andra patienter och då oftast också från andra regioner, dels mer kunskap om respektive patient såsom uppgifter om kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes,

klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd. Tillgången till sådana patientdata är enligt GMS kritisk för att framför allt patienter med sällsynta diagnoser ska få tillgång till jämlik och god vård över hela landet. De större regionerna har ett större patientunderlag och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling. GMS lyfter även fram förhållandet att sjukvård och forskning kan tänkas behöva ske parallellt, vilket medför att de rättsliga förutsättningarna för att kunna dela patientdata mellan sjukvården, akademien och näringslivet behöver utredas och eventuellt förbättras.

I sammanhanget ska det framhållas att datadelning naturligtvis måste ske på sätt som inte innebär risker för enskilda. Många av de uppgifter som är aktuella i sammanhanget är känsliga personuppgifter som rör hälsa och personliga förhållanden. Det är därför av stor vikt att skyddet för den personliga integriteten respekteras och att informationssäkerheten säkras. Avvägningar måste därför göras mellan den nytta som datadriven hälso- och sjukvård kan skapa och de risker som det kan medföra för enskildas personliga integritet och vilka möjligheter som finns att hantera sådana risker genom implementering av säkra och integritetsskyddande lösningar.

Regeringen gör bedömningen att det är angeläget att precisionsmedicin implementeras i Sverige och att implementeringen och tillgången blir jämlik och att det därför är angeläget att se över hälsodataregleringen för att möjliggöra detta. Vidare gör regeringen bedömningen att det kan finnas fler områden där denna typ av datadelning skulle kunna bidra till en bättre och mer jämlik vård, exempelvis inom bildiagnostik.

Lagstiftningen ska därför ses över för att undersöka vilka legala förutsättningar som krävs för att kunna möjliggöra utveckling av mer individanpassad vård och behandling.

Utredaren ska analysera vilka personuppgifter som behöver utbytas mellan de olika aktörerna för vård och behandling av andra enskilda individer. Behovet av nya rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter som omfattas av sekretess behöver utredas närmare, t.ex. om det behövs sekretessbrytande bestämmelser eller uppgiftsskyldighet som därmed bryter sekretess. Vidare behöver de berörda dataskyddsregleringarna och behovet av ytterligare dataskyddsreglering eller ändringar av befintliga dataskyddsregleringar bedömas.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen.

Uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata

Utöver de behov av datadelning som specifikt hänför sig till möjligheterna att utveckla den individanpassade vården i Sverige, finns det generellt stor potential i de stora mängder hälsodata som finns lagrade inom vården och kontinuerligt samlas in. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att det finns möjligheter att använda dessa data för vård, forskning, utveckling och innovation m.m. på ett sätt som i förlängningen förbättrar vård och andra samhällsfunktioner och således skapar värde för medborgarna.

Det finns vidare ett växande behov av användning av hälsodata för att kunna möta alltmer komplexa samhällsutmaningar. Det kan t.ex. gälla smittspårning, tillsyn eller effektutvärdering av läkemedel. En mer dynamisk datadelning skulle kunna möjliggöra mer effektiv och

medborgarcentrerad service och vård och skulle kunna öka förmågan att möta samhällsutmaningar och kriser med hjälp av datadrivna analyser och fördjupade kunskapsunderlag som kan ge bättre helhetsbilder i realtid.

Sverige har sedan många år ett gott anseende vad gäller insamling av hälsodata, men dessa data finns i dag hos olika aktörer och är inte tillgängliga som en samlad dataresurs. Hur hälsodata får användas för forskningsändamål eller för utveckling och innovation är dessutom reglerat i flera olika författningar, vilket i vissa fall har bidragit till utmaningar i tillämpningen.

I dag bedöms det inte finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundär användning av hälsodata för att dessa data ska kunna komma till nytta för ändamål som forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning samt statliga och regionala myndigheters beslutsfattande. Dessa ändamål förväntas i förlängningen stärka hälso- och sjukvården. Det behöver skapas bättre förutsättningar för att kunna lagra, dela och nyttja data för olika ändamål.

En översyn av möjligheterna till utökad sekundär användning av hälsodata måste även ta fasta på behoven av informationssäkerhet och skydd för den personliga integriteten för enskilda som dessa data berör.

Ny teknik har skapat utökade möjligheter för delning och användning av data. Tekniker som t.ex. syntetisering, kryptering, federering och anonymisering av data skapar helt nya möjligheter att dela data på ett sätt som ökar integritetsskyddet, s.k. privacy-enhancing technologies. En ny reglering om sekundär användning behöver därför i framtiden kunna kompletteras med nya strukturer för att hantera datadelning för att större nytta ska kunna utvinnas ur de data som finns.

Arbete med förbättrade mekanismer för datadelning pågår både inom EU och i flera enskilda EU-länder. Inom EU finns en rad olika initiativ på området, bl.a. inom ramen för Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) (COM(2020) 767 final av den 25 november 2020), inom ramen för kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (dataakten) (COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022), samt genom kommissionens för-

slag till Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022). Av stor betydelse för EU:s arbete med hälsodata är samverkan med tredjeland, exempelvis USA och Storbritannien. I Finland trädde under 2019 en ny lag i kraft som möjliggör sekundäranvändning av personuppgifter inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Därefter inrättades den nya myndigheten Findata, vars verksamhet grundar sig på den nya lagen. Lagen och myndigheten har på många sätt förbättrat och förenklat möjligheterna till användning av hälsodata i Finland. Även i Frankrike bedrivs ett liknande arbete där det har inrättats en hälsodatahubb, Health Data Hub, som syftar till att förenkla användning av hälsodata på ett säkert sätt för vårdens, forskningens och näringslivets behov, bl.a. genom att tillhandahålla en teknisk plattform.

För ändamålet innovation kan det finnas en större risk för okontrollerat vidareutnyttjande av individdata, exempelvis genom att uppgifterna behandlas eller bearbetas och sedan säljs vidare i vinstdrivande syfte. Denna risk behöver adresseras, och kan hanteras på olika sätt. Statistiska centralbyrån har exempelvis tjänsten Microdata Online Access (MONA) och Findata har utvecklat tjänsten Kapseli. Dessa tjänster är säkra användningsmiljöer för behandling av material på individnivå som kan användas utan att data lämnas ut och därmed begränsar risken för vidareutnyttjande. En utgångspunkt för uppdraget ska vara att undvika risken för okontrollerat vidareutnyttjande, så att data inte lagras i egna, nya databaser hos privata aktörer. Det kan exempelvis ske genom att data uteslutande behandlas i ovan nämnda typ av säkra miljöer.

Flera myndigheter i Sverige har pågående eller nyligen avslutade uppdrag inom delning och nyttjande av hälsodata. Exempelvis har E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259), samt genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170). Socialstyrelsen har ett pågående uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369). Vidare slutredovisade Vetenskapsrådet i mars 2022 ett uppdrag om att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2022/01602).

För att förbättrade rättsliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata ska kunna få verkligt genomslag behöver dessa förbät-

ringar framöver kunna kompletteras med bättre tekniska, kompetensmässiga och organisatoriska funktioner för den faktiska datadelningen. Detta är också en förutsättning för att Sverige ska kunna vara en del av det europeiska hälsodataområdet. En möjlighet är att en befintlig myndighet görs ansvarig för att möjliggöra datadelning i likhet med Findata i Finland.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt och dataskydd, och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen eller förslag som riskerar att leda till att individdata lagras i egna databaser hos privata aktörer där vidareutnyttjandet inte kan kontrolleras.
- Säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder.

Uppdraget att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata

Som tidigare nämnts går utvecklingen inom dataområdet väldigt fort, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det innebär att befintlig lagstiftning inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera.

Under de senaste åren har regeringen fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svårtillämpad. Riksdagen har t.ex. i ett tillkännagivande anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning (bet. 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233). Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som att skyddet för den personliga integriteten värnas.

Utöver det som direktiven anger att utredaren ska lämna förslag på, ska utredaren redogöra för eventuella erfarenheter som förvärfvas under utredningens gång i fråga om uppmärksammade tillämpningssvårigheter. Syftet med detta är att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälso-dataområdet.

Utredaren ska därför:

- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Konsekvensbeskrivningar

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Utredaren ska särskilt redogöra för konsekvenserna för berörda aktörer och individer, inklusive administrativa och ekonomiska konsekvenser. Utredaren ska i fråga om förslagen beskriva och om möj-

ligt kvantifiera de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslagen och redovisa dessa konsekvenser. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas, och för de åtgärdsalternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska föra en dialog med kommuner, regioner, Genomic Medicine Sweden, regionala cancercentrum, Sveriges Kommuner och Regioner, Kommittén för teknologisk innovation & etik (N 2018:04) samt Statens medicinsketiska råd. Utredaren ska även samverka med berörda myndigheter, främst E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Verket för innovationssystem, Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Integritetsskyddsmyndigheten samt Myndigheten för digital förvaltning.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

(Socialdepartementet)

Tilläggsdirektiv till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata

Beslut vid regeringssammanträde den 22 juni 2023

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 12 maj 2022 kommittédirektiv om hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (dir. 2022:41). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 21 september 2023.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 21 november 2023.

(Socialdepartementet)

Samtycken inom vård och klinisk forskning

Inledning

Samtycke kan enkelt förklaras med att en person godkänner något. Godkännandet har normalt sett föregåtts av att personen fått information om vad hen ska ta ställning till och en fråga kopplat till detta för att sedan fatta ett beslut.

Från ett etiskt perspektiv kan samtycke ses som ett uttryck för individens autonomi. Att inhämta ett samtycke innan en viss åtgärd som rör en individ utförs, är ett sätt att visa respekt för individens integritet.

I vissa situationer finns rättsligt reglerade samtycken. Bestämmelser om samtycke har typiskt sett ett integritetsskyddande syfte, vilket kortfattat kan sägas vara att skydda den enskildes personliga sfär från oönskat intrång. Ur juridiskt perspektiv kan samtycke vara ett rättsligt villkor för att en viss åtgärd ska få utföras rörande individen. Olika typer av samtycken förekommer i lagstiftningen på hälsoområdet.

Kommittén för teknologisk innovation och etik har publicerat en rapport (Komet beskriver 2019:07, *Samtycke inom vård och medicinsk forskning*). I rapporten konstateras att samma eller liknande samtyckesbegrepp används i olika lagar och att det kan vara svårt att få en överblick. Kommittén lyfter också risken att olika samtyckeskrav förväxlas eller sammanblandas i diskussioner om hälsodata. Utredningen delar kommitténs bedömning.

När samtycke diskuteras, bland annat relaterat till användning av hälsodata, är det enligt utredningens mening viktigt att det finns en klarhet i vilken typ av samtycke som avses. Som ett försök att skapa tydlighet i detta, redogör utredningen nedanför ett antal typer av samtycken som förekommer inom hälso- och sjukvård, och klinisk

forskning, relaterat till användande av hälsodata. Utredningen kommer också att ange hur dessa samtycken benämns i betänkandet. Utifrån att utredningens författningsförslag avser klinisk forskning, använder utredningen det begreppet i stället för medicinsk forskning.

De samtycken som berörs nedan är uttryckligen reglerade i lagstiftning på hälsoområdet. Däremot berörs inte samtliga lagreglerade samtycken som kan aktualiseras inom hälsoområdet. Redogörelsen ska inte heller ses som en uttömmande beskrivning av situationer inom vård och medicinsk forskning i vilka individens inställning ska eller bör beaktas. Exempelvis ska vård så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten, vilket innebär att patientens inställning till en mängd frågeställningar som uppkommer i samband med vården ska beaktas. Det finns även situationer där individen kan *motsätta sig* en åtgärd, till exempel att personuppgifter inte ska tillgängliggöras i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Den typen av viljeyttring omfattas inte heller av redogörelsen nedan.

Samtycke till vård

Samtycke från patienten är som huvudregel en grundläggande förutsättning för att en vårdåtgärd ska kunna utföras i förhållande till patienten (4 kap. 2 § patientlagen [2014:821], förkortad PL). Patienten kan, om inte annat följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att hen samtycker till den aktuella åtgärden (4 kap. 2 § andra stycket PL). Patienten kan när som helst ta tillbaka sitt samtycke (4 kap. 2 § tredje stycket PL).

Konkreta exempel på samtycke till vård är när en patient tackar ja till en erbjuden behandling eller operation. Samtycke kan också ske genom att patienten sträcker fram sin arm för att ett blodprov ska kunna tas. Innan patienten samtycker till vård ska patienten ha fått relevant information (se 3 kap. 1–2 §§ PL).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till vård*” när vi syftar på samtycke enligt 4 kap. 2 § PL.

Samtycke för insamling och bevarande av prover i biobank

I biobankslagen (2023:38) finns regler om samtycke kopplat till humanbiologiskt material, så kallade prover (se 1 kap. 1–2 §§ och 4 kap. biobankslagen).

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av 4 kap. biobankslagen eller annan lag. Ett samtycke till bevarande ska anses innefatta samtycke till användning om inte annat uttryckligen anges (4 kap. 1 § biobankslagen). Det finns särskilda regler när provgivaren är ett barn (se 4 kap. 4–6 §§ biobankslagen).

Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om 1) avsikten med att samla in och bevara provet, 2) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, 3) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och 4) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank (4 kap. 2 § biobankslagen).

Det finns även undantag från kravet på samtycke när prov samlas in, bevaras och används för provgivarens vård eller behandling, till exempel om provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) och fått viss angiven information (4 kap. 7 § biobankslagen). Utredningen använder formuleringen ”*samtycke avseende prover*” när vi syftar på samtycke enligt biobankslagen.

Samtycke till deltagande i klinisk forskning

Vid klinisk forskning kan samtycke aktualiseras enligt ett antal regelverk.

Vid forskning på levande människor eller biologiskt material från levande människor (jämför 4 § 1–3 lagen [2003:460] om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL) gäller, med vissa i bestämmelsen angivna undantag, regler om information och samtycke (13 § EPL). Det är som utgångspunkt frivilligt att delta i forskning och inga former av påtryckningar får förekomma. Inför att samtycke lämnas ska information ges till de tilltänkta forskningspersonerna (se 13 och 16 §§ EPL). Samtycket ska dokumenteras. Sam-

tycke kan återtas med omedelbar verkan. Det bör noteras att bestämmelserna i 16–22 §§ EPL om information och samtycke gäller för forskning som avses i 4 § 1–3 EPL (se 13 § EPL). Med andra ord träffas inte forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (jämför 3 § första punkten EPL) men som inte är sådan forskning som räknas upp i 4 § 1–3 av bestämmelserna om information och samtycke i 16–22 §§ EPL. Exempel på sådan forskning är registerbaserade studier. Det finns dock inget som hindrar att ett beslut om etikgodkännande i enskilda fall förenas med särskilda villkor om information och samtycke.

Vid klinisk läkemedelsprövning gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel upphävande av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR. Enligt artiklarna 28–32 i CTR ska informerat samtycke till deltagande i läkemedelsprövningen alltid inhämtas.

Klinisk forskning kan också omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR. De allmänna kraven på kliniska prövningar regleras i artikel 62 i MDR och de allmänna kraven på prestandastudier i artikel 57 i IVDR. Ett samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie ska vara informerat och skriftligt (artikel 63 i MDR och artikel 59 i IVDR).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till deltagande i klinisk forskning*” när utredningen syftar på samtycke enligt EPL, CTR, MDR eller IVDR.

Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter

Samtycke är en av de rättsliga grunder som finns för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 a Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska

personer med avseende på behandling av person-uppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Enligt dataskyddsförordningen (se artikel 4.11) ska ett samtycke vara en viljeyttring som är

- frivillig,
- specifik,
- informerad och
- otvetydig.

Genom en sådan viljeyttring ska den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godta behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne. Av detta följer bland annat att samtycke ska lämnas utan påtryckningar och efter det att individen fått all relevant information.

Dataskyddsförordningen ställer vidare upp ett antal ytterligare villkor för att ett samtycke ska vara giltigt som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Samtycket ska avse behandling av personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a). Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter (artikel 7.1), vilket innebär att samtycket behöver dokumenteras på något sätt. Om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor, ska begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk (artikel 7.2). Ett samtycke ska också kunna återkallas och det ska vara lika lätt att återkalla samtycket som att ge sitt samtycke (artikel 7.4). Återkallas samtycket, försvinner också den rättsliga grunden för den aktuella behandlingen av personuppgifter. Om det inte finns någon annan tillämplig rättslig grund för behandling, till exempel en annan rättslig grund som medger fortsatt lagring, måste personuppgifterna raderas.¹

Giltigt samtycke för behandling av personuppgifter kan vara svårt att få och samtycke kan även av andra skäl i många fall vara problematiskt att stödja behandling av personuppgifter på (se artikel 7

¹ Se EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 117.

och skäl 43 i dataskyddsförordningen). Det är därför många gånger lämpligt att i första hand överväga om en annan rättslig grund för behandling av personuppgifter går att tillämpa.² Enligt European Data Protection Board, förkortad EDPB, är det inte heller tillåtet att i efterhand byta från samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter till en annan rättslig grund.³

Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter är inte lämpligt när det råder en betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige (se skäl 43 i dataskyddsförordningen). I en sådan situation är det nämligen svårt att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt. Ett exempel på ojämlikt förhållande är när den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet. Enligt EDPB indikerar skäl 43 tydligt att det är osannolikt att offentliga myndigheter kan förlita sig på samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter, eftersom det ofta är en tydlig obalans i maktförhållande mellan, å ena sidan, en offentlig myndighet som personuppgiftsansvarig och, å andra sidan, den registrerade.⁴

Myndigheters behandling av personuppgifter har mot denna bakgrund typiskt sett andra rättsliga grunder, såsom att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Detta gäller också generellt sett för vårdgivare, då det typiskt sett även råder en betydande ojämlikhet mellan patient och vårdgivare.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter*” när vi syftar på samtycke enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen.

Samtycke till behandling av känsliga personuppgifter

Behandling av så kallade särskilda kategorier av personuppgifter, eller känsliga personuppgifter, är som utgångspunkt förbjuden (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen). En typ av känslig personuppgift är uppgifter om hälsa.

² Jämför <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/rattslig-grund/samtycke/> (Hämtat 2022-09-29).

³ EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkterna 122–123.

⁴ EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 16.

Det finns ett antal undantag från huvudregeln om förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter (se artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Ett av undantagen är att den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Behandling av känsliga uppgifter får då ske, men bara för det ändamål som den registrerade har godkänt.

Kravet på att samtycket för behandling av känsliga personuppgifter ska vara ”uttryckligt”, innebär att det ställs ännu högre krav på ett sådant samtycke, än vad som gäller för samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Enligt EDPB avser termen *uttryckligt* sättet på vilket samtycket lämnas.⁵ Den registrerade måste ge ett uttryckligt uttalande om samtycke (*eng. express statement of consent*). Ett uppenbart sätt att försäkra sig om att det finns ett uttryckligt samtycke är att inhämta ett skriftligt uttalande från den registrerade ger ett uttryckligen bekräftat samtycke.⁶

Hälso- och sjukvården och andra myndigheter som hanterar hälso-data, baserar inte sin behandling av känsliga personuppgifter på uttryckligt samtycke. I stället finns det andra undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som tillåter sådan behandling, till exempel att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Ett annat exempel på tillämpligt undantag är att behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system (artikel 9.2 h). Som villkor för behandling enligt punkten h, gäller att behandlingen sker av yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.3).

Inom ramen för forskning finns undantag i artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen som, under vissa villkor, tillåter behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål.⁷

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till behandling av känsliga personuppgifter*” när vi syftar på samtycke enligt artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen.

⁵ EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 93.

⁶ EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkten 93.

⁷ Villkoren är att behandlingen ska ske på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt bestämmelse i PDL

I patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns en bestämmelse som anger att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 § PDL). Det gäller dock inte i de fall som anges i 6 kap. 5 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning (2 kap. 3 § PDL). Bestämmelsen infördes i lagstiftningen vid tillkomsten av PDL år 2008.

I propositionen (prop. 2007/08:126, s. 277) anfördes att paragrafen kan sägas ge uttryck för principen att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling normalt ska respekteras. Huvudregeln i förevarande paragraf innebär således exempelvis att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i patientdatalagens ändamålsbestämning om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.

Inför ikraftträdande av dataskyddsförordningen bedömdes att bestämmelsen kunde behållas (prop. 2017/18:171, s. 159–160).

Socialdataskyddsutredningen anför följande i frågan om att behålla bestämmelser i registerförfattningar som föreskriver möjlighet till samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter:

Avvägningar angående huruvida det är lämpligt för en myndighet eller någon annan aktör att grunda en behandling av personuppgifter i ett särskilt fall på ett giltigt samtycke bör således redan ha gjorts av lagstiftaren i de fall det finns bestämmelser om samtycke i registerförfattningar. Mot bakgrund av att kravet på frivillighet gäller även enligt dataskyddsdirektivet och de ovan redovisade uttalandena från Artikel 29-gruppen [numera EDPB] är det utredningens bedömning att någon ytterligare analys av lämpligheten av att grunda en behandling på ett giltigt samtycke inte behöver göras i de fall sådana bestämmelser finns i registerförfattningarna.

Socialdataskyddsutredningens uppfattning var att någon ny avvägning i frågan om det är lämpligt att grunda en behandling av personuppgifter på samtycke inte behövde göras (SOU 2017:66, s. 325).

I lagstiftningsärendet framhöll Integritetsskyddsmyndigheten att de registerförfattningar som innehåller bestämmelser om samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter måste analyseras noggrant, dels utifrån om samtycke överhuvudtaget kan användas med hänsyn till den situation i vilken den registrerade befinner sig i

förhållande till den personuppgiftsansvarige, dels utifrån att dataskyddsförordningen inte ger stöd till medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser om samtycke som rättslig grund.⁸

Regeringen ansåg dock, med hänvisning till artikel 6.1 och 9.2 a samt skäl 8 i dataskyddsförordningen, att bestämmelsen i 2 kap. 3 § PDL kunde behållas utan någon ytterligare analys (prop. 2017/18:171, s. 160).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt bestämmelse i PDL*”, när samtycke enligt 2 kap. 3 § PDL avses.

Samtycke som integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter

Samtycke i sammanhang som rör personuppgiftsbehandling kan också utgöra en så kallad integritetshöjande åtgärd.

Samtycke som integritetshöjande åtgärd är ett annat sorts samtycke än de samtycken som förekommer som rättslig grund för behandling av personuppgifter (se ovan avsnitt 1.5) och som undantag för att den personuppgiftsansvarige ska få behandla känsliga personuppgifter (se ovan avsnitt 1.5.1).

Samtycke som integritetshöjande åtgärd kan till exempel aktualiseras vid myndigheters behandling av personuppgifter. Som framgår ovan grundar sig myndigheters behandling av personuppgifter normalt sett inte på samtycke som rättslig grund, utan oftast på andra grunder i dataskyddsförordningen (se ovan avsnitt 1.5). När en myndighets behandling av personuppgifter grundar sig på att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) kan samtycke däremot användas av myndigheten som en integritetshöjande åtgärd. Samtycket betraktas då som en slags extra skyddsåtgärd för den enskildes personliga integritet och för att säkerställa individens frivillighet inför den personuppgiftsbehandling som kommer att ske.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter*” när vi syftar på denna typ av samtycke.

⁸ Datainspektionens yttrande den 1 november 2017 *Remittering av betänkandet SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (diarienummer 1954-2017).

Samtycke till behandling av personuppgifter enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, finns bestämmelser i 3 kap. 1 och 2 §§ om samtycke, som enligt förarbetena betraktas som en integritetshöjande åtgärd (se prop. 2021/22:177, s. 37 och s. 50–51).⁹ Samtycket aktualiseras när en vård- eller omsorgsgivare i ett enskilt fall ska behandla personuppgifter om en patient eller omsorgstagare.

För att en vårdgivare ska få behandla personuppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare eller omsorgsgivare i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, krävs samtycke från patienten (3 kap. 1 § SVOD). Motsvarande gäller för att en omsorgsgivare ska få behandla personuppgifter från en annan omsorgsgivare eller vårdgivare (3 kap. 2 § SVOD).

Kravet på samtycke följer alltså av den svenska lagen och är utifrån ett dataskyddsperspektiv att se som en integritetshöjande åtgärd. Samtycket är inte ett samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter, utan vård- respektive omsorgsgivaren har typiskt sett en annan rättslig grund enligt dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifterna (se ovan avsnitt 1.5).

Samtycke till att bryta sekretess

I offentlighets- och sekretesslag (2009:400), förkortad OSL, finns sekretessbestämmelser avseende hälsodata. En sådan bestämmelse är 25 kap. 1 § OSL, som föreskriver sekretess inom hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Den person som sekretessen avser att skydda, kan dock, med vissa undantag, helt eller delvis häva sekretessen (12 kap. 2 § OSL). Av detta följer att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det (10 kap. 1 § OSL). Den enskildes samtycke har i detta sammanhang en sekretessbrytande verkan.

⁹ I det lagstiftningsarbetet används begreppet ”integritetsstärkande åtgärder”, som samlingsbegrepp för åtgärder som införs i syfte att förhindra och försvåra intrång i vård- och omsorgstagarnas personliga integritet (se prop. 2021/22:177, s. 50). Utredningens tolkning är att detta begrepp är synonymt med begreppet ”integritetshöjande åtgärder”.

Ett samtycke till att lämna ut uppgifter kan också ha betydelse för menprövningen, till exempel enligt 25 kap. 1 § OSL, på så sätt att det inte kan anses vara till men för patienten att lämna ut uppgifter om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Ett samtycke till att bryta sekretessen ska som huvudregel vara uttryckligt och kan ges skriftligen eller muntligen. Även, underförstådda, presumerade samtycken kan principiellt sett i vissa fall godtas (se prop. 1979/80:2 Del A, s. 331). När det är fråga om känsliga uppgifter finns dock som regel skäl att inhämta ett skriftligt samtycke eller att dokumentera när och hur samtycke har inhämtats (se JO 2009/10: s. 440). Vårdgivare ska dokumentera utlämnande av journalhandlingar i patientjournalen (se 3 kap. 11 § PDL).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till att bryta sekretessen*” när vi syftar på samtycke enligt 10 kap. 1 § OSL.

Att hålla i sär olika typer av samtycken

Det är utredningens erfarenhet att det ibland uppstår missförstånd relaterat till vad samtycken avser. I syfte att skapa ökad tydlighet kring vad ett visst samtycke är och inte är, redogör vi i detta avsnitt för några exempel relaterat till de samtycken som berörts ovan.

Samtycke till vård (se ovan avsnitt 1.2) är inte samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vårdgivares behandling av personuppgifter för ändamålet vårdokumentation har som rättslig grund att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen jämför med 3 kap. 1 § PDL). Patientdatalagen föreskriver till och med att patientens inställning till personuppgiftsbehandling enligt lagen som utgångspunkt saknar betydelse (2 kap. 2 § PDL). Ett samtycke till vård är inte heller i sig ett samtycke avseende prover. Däremot kan ett samtycke till vård numera få konsekvensen att ett samtycke även avseende prover inte behövs.

Samtycke till deltagande i klinisk forskning (se ovan avsnitt 1.6) är inte samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom ramen för forskningen och utgör inte heller samtycke till behandling av känsliga personuppgifter. Svenska forskningshuvudmän använder typiskt sett den rättsliga grunden att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse

enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Inom ramen för läkemedelsprövningar har EDPB också lyft artikel 6.1 e som förstahandsval.¹⁰ Som undantag från förbudet att behandling känsliga personuppgifter finns artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen.

Godkänd etikprövning eller samtycke till deltagande i klinisk forskning innebär inte heller i sig att forskningspersonen häver den *sekretess* enligt OSL som kan gälla hos till exempel en vårdgivare eller annan myndighet, för den hälsodata som forskningshuvudmannen behöver ha del av för att genomföra forskningsprojektet. Samtycke till att häva sekretessen kan dock (också) ske i samband med att den enskilde samtycker till att delta i forskningen.¹¹ Utlämnande av hälsodata från vårdgivare eller andra myndigheter till forskningshuvudmannen kan även ske efter menprövning. En relevant omständighet inom ramen för menprövningen kan vara att forskningspersonen lämnar samtycke till deltagande i forskningen.

¹⁰ Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b), punkt 26.

¹¹ Komet beskriver 2019:07, s. 16.

Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndig-	
hetens uppdrag inom hälsodataområdet.....	1
1.1 Inledning.....	4
1.2 Bakgrund.....	7
1.2.1 E-hälsa, hälsodata och hälsodataområdet	7
1.2.2 E-hälsa.....	8
1.2.3 Hälsodata.....	9
1.2.4 Hälsodataområdet.....	12
1.2.5 Primäranvändning och sekundäranvändning	
av hälsodata.....	14
1.2.6 Infrastruktur.....	15
1.2.7 Avsaknaden av övergripande nationell	
infrastruktur för hälsodata.....	16
1.3 Avgränsningar.....	17
1.4 Behov av en nationellt samordnad digital infrastruktur	
för hälsodata.....	18
1.5 Utredningens överväganden och förslag.....	20
1.5.1 Överväganden.....	29
1.5.2 Aktörer som bör ges möjlighet att yttra sig.....	33
1.6 Genomförande av förslagen.....	34
1.6.1 Alternativ 1 – Förvärva infrastrukturen	35
1.6.2 Alternativ 2 – Bygga upp en parallell	
infrastruktur	36
1.6.3 Alternativ 3 – Samägande	36
1.6.4 Alternativ 4 – Beslut om att inte göra någon	
förändring (nollalternativ).....	38
1.6.5 Sammanvägd bedömning.....	39
1.6.6 Känslighetsanalys	40
1.7 Konsekvenser av förslagen.....	42
1.7.1 Kostnadsberäkningar	42
1.7.2 Konsekvenser för den personliga integriteten	47
1.7.3 Konsekvenser för det kommunala självstyret	48
1.7.4 Prövning av offentliga åtaganden.....	56
1.7.5 Övriga konsekvenser	60

1.8	Finansiering av förslagen	68
1.8.1	Skälen för valet av finansiering	69
1.9	Exempel på byggstenar, tjänster och insatser	74
1.9.1	E-hälsomyndigheten som datahubb	74
1.9.2	Förutsättningar för individen och juridiska personer att utöva kontroll och insyn över sina data	74
1.9.3	Antalsberäkningar	76
1.9.4	Verksamhetsstatistik	78
1.9.5	Väntetidsdata	78
1.9.6	Vård- och omsorgsgivarregister	79
1.9.7	Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning	79
1.9.8	Elektroniska intyg	80
1.9.9	Byggstenar som följer av förslaget till EHDS	81
1.9.10	Övrigt	83
1.10	Annat som kan övervägas	83
1.10.1	E-hälsomyndighetens namn	83
1.10.2	Kostnader för namnändring	85

1.1 Inledning

I utredningens direktiv framgår att utredaren ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41, s. 10).

Samtidigt har det på EU-nivå nyligen lagts fram ett förslag till förordning och en beslutad förordning vilka tillsammans på olika sätt avser reglera hantering, förvaltning och flöde av data. Dessa regelverk kommer påverka Sveriges infrastruktur inom hälsodataområdet. EU:s dataförvaltningsförordning¹, vardagligt benämnd dataförvaltningsakten, är beslutad och ska införlivas i svensk rätt. Förordningen har för avsikt att främja tillgängligheten till och användbarheten av data genom att öka förtroendet mellan aktörer som hanterar data samt att stärka mekanismer för datadelning inom EU. Förslaget till dataförordning², vardagligt benämnd dataakten, har som syfte att mellan aktörerna i dataekonomin rättvist fördela nyttor från den typen av data som kommer från uppkopplade produkter samt att främja tillgång till och användning av data, bland annat medicinsk och hälsorelaterad utrustning.³ Utöver dessa finns det ett annat förslag till EU-förordning som är aktuell i sammanhanget. Det är ett sektors-specifikt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS)⁴. Förslaget till EHDS syftar dels till att ge enskilda inom EU en ökad kontroll över sina hälsodata, dels till att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata. Förslaget gäller både inom vården (primäranvändning) och för bland annat forskning och innovation (sekundäranvändning).

Utredningen har identifierat att enligt artikel 7.1 i EU:s dataförvaltningsförordning ska varje medlemsland utse ett eller flera behöriga organ, som får vara behöriga för särskilda sektorer, för att bistå de offentliga myndigheter som beviljar eller vägrar tillgång för vidareutnyttjande av vissa angivna kategorier av data. Av artikel 7.4

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

² Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten) COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022.

³ Se skäl 14 i förslaget till dataakten.

⁴ Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022.

framgår vad det bistånd som föreskrivs i punkt 1 ska innefatta. Vidare framgår det av artikel 7.5 att varje medlemsstat senast den 24 september 2023 ska meddela kommissionen vilka behöriga organ som utsetts. För att uppfylla kraven i förordningen krävs dock endast att ett övergripande organ utsetts till det datumet. Utredningens bedömning är däremot att det på hälsodataområdet är angeläget att utse ett sektorspecifikt organ för att Sverige enklare ska kunna utföra de uppgifter som följer av de tre rättsakterna.

Av artikel 10.1 i förslaget till EHDS framgår det att varje medlemsstat ska utse en e-hälsomyndighet som på nationell nivå ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av förordningens kapitel om primär användning av e-hälsodata. I artikel 10.2 anges vilka uppgifter som ska anförtros varje e-hälsomyndighet. Vidare anges i artikel 36.1 att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata med ansvar för att bevilja tillgång till e-hälsodata för sekundär användning.⁵ I artikel 37 anges vilka uppgifter dessa organ ska utföra.

Det framgår också av artikel 31.1 i förslaget till dataförordningen att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen och genomförandet av denna förordning. Vidare framgår det av artikel 31.3 vilka uppgifter och befogenheter som medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten har. Av skäl 81 i förslaget anges att de myndigheter som ansvarar för tillsynen över uppfyllandet av dataskyddet och de behöriga myndigheter som utses inom ramen för sektorslagstiftning, såsom inom hälsodataområdet, bör ha ansvaret för denna förordnings tillämpning inom sina behörighetsområden.

Utredningens bedömning är att det är lämpligt att en och samma statliga myndighet utses inom hälsodataområdet för att utföra de uppgifter som anges i samtliga av de ovan nämnda förordningarna. Detta eftersom de uppgifter som dessa organ ska utföra enligt förordningarna är snarlika varandra. Samtliga förordningar syftar till att öka datadelningen och en eller flera organ kommer därför bland annat behöva säkerställa att medborgarna kan utöva sin rätt till datadelning. I EU:s dataförvaltningsförordning regleras villkor för vidareutnyttjande inom unionen av vissa kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter (se bland annat artikel 1.1), i förslaget till EU:s dataförordning regleras framför allt datadelning mellan privata

⁵ På engelska kallat Health data access bodies.

aktörer (se bland annat artikel 1.1) och i förslaget till EHDS regleras specifikt datadelningen av hälsodata (se bland annat artikel 1.1). Utredningen bedömer att det är lämpligt att ansvaret inom hälsodataområdet hamnar på en och samma myndighet för att undvika en otydlig ansvarsfördelning.

Utredningen uppfattar att regeringen gjort en liknande bedömning, då det av direktiven framgår att förslagen om inrättande av teknisk och organisatorisk funktion för delning av hälsodata ska inrättas inom ramen för en befintlig myndighet.

Utredningens bedömning är att den svenska E-hälsomyndigheten bör få det sektorsspecifika ansvaret för infrastrukturen för hälsodata och därmed vara behörigt organ enligt artikel 7.1 i EU:s dataförvaltningsförordning samt i förlängningen behörig myndighet enligt artikel 31.1 i EU:s förslag till dataförordning och ansvarig myndighet enligt artiklarna 10.1 och 36.1 i förslaget till EHDS. Utredningen anser därför att bestämmelserna i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten behöver ses över och ändras.

Utredningen bedömer också att en nationell digital infrastruktur för hälsodata är avgörande för om Sverige ska kunna få till stånd en mer datadriven hälso- och sjukvård som kan leverera en framstående hälso- och sjukvård som är ekonomiskt effektiv och som lever upp till medborgarnas förväntningar. Om dessa eller liknande förslag inte genomförs bedömer utredningen att administrationen inom vården kommer fortsätta öka och att Sverige kommer falla längre ner i internationella mätningar över exempelvis tillgänglighet. Utredningen bedömer även att om dessa eller liknande förslag inte genomförs finns en risk för att klyftorna mellan den offentligt finansierade vården och den privata vården kommer att fortsätta öka när den privata vården blir alltmer datadriven.

Utredningen föreslår därför i denna promemoria dels att staten, genom E-hälsomyndigheten, tar ansvar för samordningen av den övergripande nationella digitala infrastruktur för hälsodata, dels att det bör utredas vidare om vissa nationella tjänster bör tillhandahållas av E-hälsomyndigheten.

Utredningen vill tacka alla aktörer som kommit med värdefulla synpunkter och inspel.

Utredningens expertgrupp har under utredningsarbetet bidragit med värdefulla och konstruktiva synpunkter. När begreppet utred-

ningen används i promemorian avses den särskilda utredaren samt sekretariatet.

1.2 Bakgrund

Som framgår ovan anges det i utredningens direktiv att utredaren ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata.

Det saknas i dag en tydlig begreppsbildning kring hälsodata, hälsodataområde och e-hälsa. För förståelsen av utredningens förslag till ändring i E-hälsomyndighetens instruktion, försöker utredningen i följande avsnitt att ge en övergripande beskrivning av innebörden av, och sammanhangen för, begreppen e-hälsa respektive hälsodata och hälsodataområde.

1.2.1 E-hälsa, hälsodata och hälsodataområdet

I den nuvarande lydelsen av E-hälsomyndighetens instruktion används begreppet e-hälsa. Bland annat anges att myndigheten ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (se 1 § förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

Utredningens förslag om ändringar i instruktionen avser olika uppgifter kopplade till begreppen hälsodata och hälsodataområdet.

Utredningen anser att e-hälsa och hälsodata i stora delar avser olika saker, men att begreppen också har beröringspunkter. Den del inom e-hälsa som avser digitaliseringen inom hälso- och sjukvård, omsorg och apoteksväsendet rörande informationshantering och digitalt utbyte av information kan sägas ha beröringspunkter med delar av hälsodatabegreppet (till exempel vårddata och personuppgifter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst). E-hälsa synes dock även avse digitalisering i vidare mening än data, då det även omfattar verktyg, arbets sätt med mera inom framför allt hälso- och sjukvården samt omsorgen. Hälsodata och hälsodataområdet är däremot betydligt bredare än e-hälsa i den mening att det omfattar många fler aktörer och sektorer, samt ett stort antal andra ändamål för användningen av data.

1.2.2 E-hälsa

Begreppet e-hälsa har ingen rättslig definition. Det definieras inte heller i E-hälsomyndighetens instruktion.

Socialstyrelsen har däremot en definition av e-hälsa, som också E-hälsomyndigheten använder.⁶ Socialstyrelsen definierar e-hälsa på följande sätt:

Hälsa är fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. E-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.⁷

Utredningen uppfattar begreppet e-hälsa som ett paraplybegrepp, som omfattar satsningar, projekt, infrastruktur, dokumentation, verktyg, arbetssätt med mera kopplat till digitaliseringen inom framför allt hälso- och sjukvården, omsorgen och apoteksverksamhet som är direkt kopplade till behandling av enskilda patienter och därmed inte omfattar exempelvis beslutsstöd kopplat till patientflöden med mera.

Begreppet e-hälsa används för en mängd olika företeelser. Nedan följer några exempel.

E-hälsomyndigheten anger att e-hälsa kan avse e-recept, digital kontakt med hälso- och sjukvården samt webbtjänster och appar som stöd för patienter att sköta sin hälsa på egen hand eller i samarbete med vård och omsorg. E-hälsa kan även enligt myndigheten bidra till bättre kommunikation mellan individen och apotek, vård och omsorg, men också mellan medarbetare och olika verksamheter inom vården och omsorgen. E-hälsa kan också leda till större trygghet genom att välfärdstekniska lösningar används, såsom nattkameror, läkemedelsrobotar och olika typer av trygghetsskapande sensorer, som ger individer i behov av omsorg ökad självständighet och självbestämmande.⁸

Kopplat till e-hälsa omnämner Socialstyrelsen att myndigheten erbjuder verktyg, så kallad Gemensam informationsstruktur, för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation inom vård och omsorg.⁹

Exempel på satsningar inom e-hälsa är Vision e-hälsa 2025. Vision e-hälsa är statens och SKR:s gemensamma vision för e-hälsoarbetet

⁶ <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/sa-arbetar-vi/om-begreppet-e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).

⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).

⁸ <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/sa-arbetar-vi/om-begreppet-e-halsa/> (Hämtat 2022-02-12).

⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).

fram till 2025. Aktuell genomförandeplan för Vision e-hälsa 2025 omfattar fyra inriktningsmål; 1) Individen som medskapare, 2) Rätt information och kunskap, 3) Trygg och säker informationshantering och 4) Utveckling och digital transformation i samverkan.¹⁰ Utredningen uppfattar att arbetet inom Vision e-hälsa 2025 framför allt avser aktiviteter relaterade till hälso- och sjukvården och omsorgen, men också i vissa delar även apotek/läkemedelshantering och medicintekniska produkter.

1.2.3 Hälsodata

Utredningen konstaterar att inte heller begreppet hälsodata har någon rättslig definition och inte heller någon entydig definition i andra sammanhang. Begreppet förekommer i många olika sammanhang och relaterat till olika aktörer (se vidare nedan avsnitt 1.2.4 avseende Hälsodataområdet). Ledning för förståelsen av begreppet kan dock hämtas både i rättsliga och andra källor.

I allmänspråklig mening avser *data* ”uppgifter, fakta särskilt när de är digitalt behandlade”.¹¹ I dagens samhälle, som genomgår en grundläggande omvandling i form av den pågående digitaliseringen och utveckling av bland annat artificiell intelligens, representerar data också ny kunskap och nya användningsområden som tidigare inte varit tillgängliga för oss.

På senare tid har begreppet data också definierats i antagen lagstiftning.¹² Gemensamt för dessa definitioner är att data avser digital information¹³, till skillnad från information på papper. Utredningen har för avsikt att ansluta sig till befintliga rättsligt beslutade definitioner av begreppet ”data”. Utredningens preliminära definition av data är *dokumenterad information i digitalt format*.

Det är enligt utredningens mening ”hälso-delen” i begreppet hälsodata som är svårare att ge en entydig definition. Utredningen konstaterar att det går att närma sig dess innebörd från olika infalls-

¹⁰ Genomförandeplan 2020-2022, Bilaga till Strategidokument Vision e-hälsa 2025, version maj 2022.

¹¹ Se <https://svenska.se/tre/?sok=data&pz=1> (Hämtat 2022-10-05).

¹² Se till exempel artikel 2.1 i EU:s dataförvaltningsförordning och 1 kap. 4 § lag (2022:818) om offentliga sektorns tillgängliggörande av data.

¹³ Informationsbäraren är lite olika formulerad och den digitala aspekten uttrycks också med lite olika formuleringar (”digitalt format” eller ”digital återgivning”).

vinklar. Utredningen beskriver nedan några av dessa som belysning av vad begreppet hälsodata kan betyda.

Utredningens direktiv presenterar en definition av hälsodata som anknyter till EU:s dataskyddsförordning¹⁴. Med hälsodata avses enligt utredningens direktiv en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Det framgår inte av direktiven om alla typer av känsliga personuppgifter avses, eller endast vissa. Utredningens uppfattning är att de kategorier av känsliga personuppgifter som utgör hälsodata är uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter (se artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning). Hälsodata enligt utredningens tolkning av definitionen som framgår av utredningens direktiv skulle då avse *dokumenterad information i digitalt format som avser uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning*.

Hälsodata skulle också kunna beskrivas utifrån personuppgiftsbehandling i verksamhet som avser individens hälsa, till exempel hälso- och sjukvård och socialtjänst. Begreppet hälsodata skulle på detta sätt kunna knyta an till vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård enligt patientdatalagen (2008:355), PDL, eller behandling av personuppgifter inom socialtjänsten enligt lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, SoLPuL. För att ta hälso- och sjukvården som exempel, skulle en definition av hälsodata kunna vara *dokumenterad information i digitalt format som utgörs av personuppgifter som behandlas av vårdgivare inom hälso- och sjukvården i den mening som avses i patientdatalagen*.

Ytterligare ett sätt att närma sig begreppet är att försöka beskriva vilken typ av information som avses. Ett exempel på detta är förhållningssätt finns i Socialstyrelsens rapport Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport¹⁵. I rapporten finns en beskrivning av olika typer av hälsodata enligt tabellen nedan.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

¹⁵ Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781).

Beskrivning av olika typer av hälsodata

Typer av hälsodata	Exempel
Vårddata	Diagnoser, vårdåtgärder, läkemedelsanvändning, laboratoriesvar, bildanalys, enkäter, skattningsskalor, m.m. inom vård och omsorg, tandvård eller socialtjänstens områden
Livsstilsdata	Kost, fysisk aktivitet, alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel, livskvalitet, m.m.
Biologiska data	Ålder, OMICS (genomics, proteomics, metabolomics, metagenomics och transcriptomics), fenotyp, microbiomarkörer, vävnader, biometrisk information, m.m.
Socioekonomiska data	Socialförsäkringsdata, yrke, utbildning, inkomst, demografiska data, (bostadsområde, folkbokföringsadress, födelseland) m.m.
Organisatoriska data	Sjukvårdssystem (organisatoriska, geografiska, ekonomiska data om verksamheter och personal t.ex. yrke och utbildningsnivå, arbetsställe, m.m.), produktregister.
Övriga hälsodata:	
Miljödata	Luft, vatten, boendemiljö, utemiljöer för barn m.m.
Aggregerad information	Beteenderelaterade mönster som resmönster, sökmönster (ex rådgivning, 1177, 112), m.m.
Övrig hälsodatarelaterad information:	
Metadata om hälsodata	Data som beskriver en hälsodatamängd
Ontologiska data	Klassifikationer, terminologi, kodsysteem, begreppssystem m.m.

Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781), s. 13.

En beskrivning av hälsodata utifrån ovan kartläggning skulle kunna avse en eller flera av ovan nämnda typer av data. Ett liknande förhållningssätt framkommer av Delrapport från regeringens arbetsgrupp för hälsodata, som delar in hälsodata i biologiska data, vårddata, livsstilsdata och socioekonomiska, kulturella och miljödata.¹⁶

¹⁶ Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, Regerings samverkansgrupp för Hälsa och Life Science, s 15.

Utredningen har landat i ett preliminärt förhållningssätt till begreppet hälsodata som tar sikte på vilken typ av information som avses. Syftet med detta är att använda ett synsätt som är begripligt och användbart för många aktörer och tillämpligt i många situationer. Utifrån detta förhållningssätt arbetar utredningen för närvarande med att formulera en *beskrivning* av hälsodata, snarare än en ”definition” av begreppet. Utredningens preliminära beskrivning av hälsodata är *dokumenterad information i digitalt format som avser vårddata, biologiska data och livsstilsdata samt socioekonomiska-, kulturella- och miljödata*.

Det finns både för- och nackdelar med en tämligen vid beskrivning som ovanstående. Utredningen överväger om beskrivningen bör göras snävare eller på annat sätt förändras i vissa delar.

Det kan också noteras att det finns definitioner i förslaget till EHDS¹⁷ som kan vara relevanta att beakta relaterat till ett eventuellt hälsodatabegrepp i E-hälsomyndighetens instruktion. Utredningen konstaterar att så som förslaget ser ut för närvarande, är definitionen av så kallade personliga e-hälsodata mycket vid.¹⁸

Vilken innebörd som begreppet hälsodata bör ha i en ny lydelse av instruktionen för E-hälsomyndigheten behöver enligt utredningens uppfattning utredas närmare.

1.2.4 Hälsodataområdet

Hälsodataområde kan avse området hälsodata samt EU:s hälsodataområde. Med hälsodataområde avser utredningen området hälsodata och med EU:s hälsodataområde eller det europeiska hälsodataområdet avses det hälsodataområde som regleras av förslaget till EHDS och som får betraktas som en del av området hälsodata.

Hälsodata i vid mening (jfr tabellen i ovan avsnitt) förekommer i många olika sammanhang och kan ha många användningsområden. Det är enligt utredningens mening inte möjligt att exakt definiera gränserna för detta ”område” för hälsodata. Utifrån att intresset och behoven av hälsodata ökar och regelverk ändras är det inte heller möjligt att

¹⁷ Framför allt personliga e-hälsodata som i förslaget avser ”uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt definitionen i förordning (EU) 2016/679, samt uppgifter som avser bestämningsfaktorer för hälsa, eller uppgifter som behandlas i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, och som behandlas i elektroniskt format”, och e-hälsodata som avser ”personliga eller icke-personliga elektroniska hälsodata”.

¹⁸ Se förslag till EHDS artikel 2 2.a) och skäl 5.

på ett statistiskt sätt ringa in områdets omfattning. Däremot går det att beskriva olika aktörer och ändamål som hälsodataområdet omfattar.

Centrala verksamheter där hälsodata produceras och används i stor omfattning är hälso- och sjukvård, omsorg, apotek och medicinsk forskning. Ändamålen för hälsodata i dessa verksamheter är framför allt vård och forskning.

Utredningens uppdrag innefattar att se över lagstiftningen för sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården, bland annat för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Dessa ändamål kan förekomma hos såväl statliga myndigheter som regioner, kommuner och privata aktörer.

I sammanhanget kan det också vara av värde att notera skäl 1 i förslaget till EHDS, som belyser det europeiska hälsodataområdet:

Syftet med denna förordning är att inrätta ett europeiskt hälsodataområde för att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga e-hälsodata i samband med hälso- och sjukvård (primär användning av e-hälsodata) samt för andra ändamål som gynnar samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individanpassade läkemedel, officiell statistik eller reglering (sekundär användning av e-hälsodata).

Hälsodataområdet kan också definieras i termer av datainnehavare och dataanvändare. Datainnehavare är till exempel vårdgivare, universitet och statliga myndigheter, medan dataanvändare kan vara forskare eller industrin. En och samma aktör kan vara både datainnehavare och dataanvändare för olika hälsodatamängder. Hälsodataområdet omfattar även aktörer som har infrastruktur, beräkningskapacitet med mera för hälsodata. När hälsodata utgörs av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, kan hälsodataområdet beskrivas utifrån de olika personuppgiftsansvariga som behandlar uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter (se artikel 4.1 och artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning).

Utredningen anser slutligen att det hade varit lämpligt att se över begreppet hälsodataområde i samband med översättningen av EHDS. I den engelska versionen används ordet "space", vilket skulle kunna översättas till utrymme. Begreppet hälsodatautrymme skulle, enligt utredningen, skapa mindre begreppsförvirring.

1.2.5 Primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata

I utredningens direktiv framgår att utredningen ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata. Utredningens förslag i denna promemoria bygger dock på en övergripande nationell infrastruktur som ska kunna användas för både primär- och sekundäranvändning. Anledningen till denna ansats beror dels på att det många gånger är samma infrastruktur som används för såväl primär- som sekundäranvändningen, dels på att sekundäranvändning ofta bygger på att det finns en fungerande infrastruktur för primäranvändning.

I juridiska sammanhang förekommer en uppdelning mellan användning av hälsodata, som är personuppgifter, för primära respektive sekundära ändamål. I utredningens direktiv ges också uttryck för denna distinktion, genom att det anges att med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Exempel på uppdelning i primär- och sekundäranvändning är att det i många s.k. registerförfattningar görs en uppdelning i primära ändamål, som typiskt sett avser användande av personuppgifter i myndighetens egen verksamhet, och sekundära ändamål som avser utlämnande av personuppgifter till externa mottagare.¹⁹

Utifrån EU:s dataskyddsförordning görs en distinktion mellan primära och sekundära ändamål, som även avser användning av personuppgifter inom till exempel en myndighet eller verksamhet. Skillnaden formuleras genom principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b, av vilken det framgår att uppgifter får samlas in för särskilda, uttryckliga och berättigade ändamål och senare inte får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Bestämmelsen ger uttryck för den s.k. finalitetsprincipen. Utifrån detta kan en åtskillnad göras mellan, å ena sidan, användning för det ändamål som uppgifterna ursprungligen samlades in för (primär användning) och, å andra sidan, vidare användning för andra ändamål (sekundär användning).²⁰

Denna nu beskrivna uppdelningen mellan primär- och sekundäranvändning inom en verksamhet görs dock inte alltid i kompletterande svensk lagstiftning. PDL är ett sådant exempel, där det finns en förteckning över ett antal ändamål för vilka behandling av person-

¹⁹ Jfr SOU 2017:66, s. 151 och 228.

²⁰ Se Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet, punkt 11.

uppgifter är tillåtet inom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, utan att en uppdelning görs mellan vad som är ursprunglig insamling för ett visst ändamål och vidare behandling för annat ändamål.²¹

Utredningen gör även bedömningen att det kan vara svårt att skilja på primäranvändning och sekundäranvändning i praktiken. Ett sådant exempel kan vara när en vårdgivare bedriver en forskningsstudie och samlar in uppgifter om forskningspersoners blodtryck. Om blodtrycket vid en mätning, som görs primärt i forskningssyfte, resulterar i att en vårdinsats krävs kommer uppgiften om blodtrycket att användas för ett annat ändamål än det ursprungligen samlades in. Samtidigt kan behandlingen av uppgiften om blodtrycket ses som en primäranvändning i hälso- och sjukvårdsverksamheten för ändamålet vård.

Utredningen har därför gjort bedömningen att det finns ett behov infrastruktur som ska kunna användas för flera olika ändamål parallellt som kan utgöra både primär- och sekundäranvändning.

1.2.6 Infrastruktur

Utredningen använder ett antal begrepp i promemorian som på olika sätt berör begreppet infrastruktur och utredningens uppfattning om innebörden av dessa begrepp förklaras därför nedan. Begreppet infrastruktur definieras i Nationalencyklopedin som ett system av anläggningar och driften av dessa, som utgör grund för försörjningen och förutsättningen för att produktionen ska fungera.²² Med *infrastruktur* avser utredningen i denna promemoria strukturer som säkrar essentiella funktioner inom hälso- och sjukvården.

Med utredningens användning av begreppet *övergripande nationell infrastruktur* avses grundläggande nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. De nationella tjänsterna som ska tillhandahållas ska samtliga vårdgivare kunna ansluta sig till och kan utgöras av exempelvis system inom vården som ska kunna interagera med varandra. En sådan övergripande nationell infrastruktur ska vara kompatibel med infrastrukturer som återfinns i andra sektorer än hälso- och sjukvården för att kunna optimera välfärden i samhället.

²¹ Se prop. 2007/08:126, s. 56.

²² <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/infrastruktur> (Hämtad 2023-02-06).

Med begreppet *förvaltning av infrastruktur* avser utredningen upprätthållande, kontinuerligt vidareutvecklande och förbättrande tjänsten samt tillhandahållande av användarstöd.

Med begreppet *tillhandahålla infrastruktur* avser utredningen ansvaret för att erbjuda en viss typ av tjänst. Det kan liknas vid att företag säljer digitala tjänster som köparen använder. Ett sådant vardagligt exempel är SharePoint, där ett företag erbjuder en tjänst och kan erbjuda varierande funktionalitet beroende på behov.

Slutligen används begreppet *samordning av infrastruktur*. Med det begreppet avser utredningen ett ansvar för att ha en övergripande bild av den nationella infrastrukturen. Det innebär bland annat att arbeta mot en mer enhetlig informationshantering inom och över system- och vårdgivargränser samt att skapa förutsättningar för regiongemensamma ställningstaganden kring tillämpning av standarder och framtagande av termer, koder, och informationsmängder som behöver vara gemensamma nationellt. En sådan samordning skulle ha som syfte att stötta regeringen i att få en mer sammanhållen och effektiv styrning av den nationella infrastrukturen.

1.2.7 Avsaknaden av övergripande nationell infrastruktur för hälsodata

I dag saknas en nationell samordning av infrastrukturen för hälsodata. Utöver det saknas en övergripande nationell infrastruktur för vårdens informationsförsörjning. Detta leder bland annat till ojämlik tillgång till information för såväl vårdgivare som patienter. En följd av det blir att olika vårdgivare har olika förutsättningar för att erbjuda en jämlik vård. Utredningens bedömning är att avsaknaden av en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata kommer göra att det i praktiken blir svårt att tillämpa flera av de författningsförslag som utredningen avser att lämna. För att uppnå den avsedda effekten med ökad datadelning inom EU, bedömer utredningen att det kommer krävas en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata.

Sverige behöver meddela Europeiska kommissionen senast den 24 september 2023 vilken eller vilka myndigheter som blir behöriga organ enligt dataförvaltningsförordningen. Som nämnts under punkten 1.1 är kravet i förordningen endast att ett övergripande organ utsetts till det datumet. Utredningen gör dock bedömningen att det inte är gynnsamt för Sverige att avvakta med att utse behörigt organ

även för hälsodataområdet. Att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata kommer ta många år. Eftersom hälsodataområdet, med anledning av förslaget till EHDS, är det första dataområdet som kommissionen har meddelat förslag på reglering kring, så har utredningen gjort bedömningen att skicka in denna promemoria till regeringen med förslag på vilken myndighet som bör bli behörigt organ inom hälsodataområdet. Detta för att arbetet ska kunna påbörjas så snart som möjligt.

Utredningen har haft en löpande dialog med utredningen om genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning (I 2022:D) som bland annat utreder artikel 7 från ett mer sektorsövergripande perspektiv.

Utredningen bedömer att behovet av en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata är stort. Avsikten är att vår utredning samt andra utredningar, så som Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och departementsserien Kliniska Prövningar (N 2022:A) med flera, kan bygga vidare på strukturen som föreslås i denna promemoria genom att ta fram byggstenar som bygger vidare på denna struktur (se avsnitt 1.9). Byggsten utgör här ett samlingsnamn för ett antal ”delar” som kan vara tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster. Dessa ska lösa gemensamma infrastrukturella utmaningar inom ett fokusområde.²³ Detta arbetssätt används bland annat inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur och utredningens bedömning är att det arbetssättet lämpar sig väl även inom hälsodataområdet och dessa byggstenar kommer bidra till Ena.

1.3 Avgränsningar

Dagens infrastruktur inom hälsodataområdet är decentraliserad och utspridd på en rad aktörer. Utredningen har fokuserat på att beskriva problematiken kring detta. Utredningen har inte utrett hur ansvarsfördelningen mellan olika myndigheter kan komma att behöva fördelas om. Utredningen har i stället fokuserat på att Sverige behöver en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata, inte hur bygg-

²³ <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/byggblock> (Hämtat 2022-11-24).

stenarna sedan ska fördelas mellan myndigheterna. En sådan utredning behöver göras inför och inom ramen för varje enskild byggsten.

Utredningen lämnar inte några förslag till författningsändringar nedan utan redogör endast för vilka bestämmelser i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten som kan behöva ses över.

1.4 Behov av en nationellt samordnad digital infrastruktur för hälsodata

Hälsodataområdet och i synnerhet infrastrukturen för hälsodata är i Sverige mycket decentraliserad och traditionellt har mjuk styrning²⁴ använts på området. Några exempel på detta är nationella kvalitetsregister samt vision e-hälsa 2025.²⁵ Flera myndighetsrapporter har konstaterat att den mjuka styrningen på området många gånger haft liten, ingen eller oönskade effekter samt att utvecklingen går långsamt.^{26,27,28,29,30,31,32,33}

Att behovet av en digital infrastruktur ökat framgår bland annat av den senaste forskningspolitiska propositionen (prop. 2020/21:60, s. 94) där regeringen bland annat anger att Sverige behöver kunna möta det ökande behovet av stora beräkningsresurser, lagring av data och hantering av känsliga data. I direktiven till Utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur framgår att den nationella organisationen av e-infrastruktur för forskning behöver utvecklas till följd av att forskningen blir alltmer datadriven (dir. 2020:52, s. 11). I ovan nämnda utrednings slutbetänkande föreslås en gemensam organisation för infrastrukturen där

²⁴ Med mjuk styrning avses exempelvis ekonomiska incitament och överenskommelser, motsatsen till mjuk styrning är exempelvis lagstiftning.

²⁵ E-hälsa 2025, en strategi för genomförande av vision e-hälsa 2025, 2020.

²⁶ Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

²⁷ Lapptäcke med otillräcklig täckning, rapport 2017:4, 2017, Vård- och omsorgsanalys.

²⁸ Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, 2006, Riksrevisionen.

²⁹ Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?, 2013, Riksrevisionen.

³⁰ Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen, 2020, Riksrevisionen.

³¹ På skakig grund – beslutsunderlag inför stora reformer, 2022, Riksrevisionen.

³² Digitaliseringen av det offentliga Sverige, ESV 2018:31, 2018, Ekonomistyrningsverket.

³³ Den offentliga förvaltningens digitalisering – En enklare, öppnare och effektivare förvaltning? (RiR 2016:14), 2016, Riksrevisionen.

myndighetsformen anses vara den mest naturliga och flexibla formen (SOU 2021:65, s. 254).

Ett uttalat mål från Europeiska kommissionen är att människan ska stå i centrum i vad den kallar det digitala decenniet,³⁴ vilket bland annat får uttryck i förslaget till EU:s dataförordning. Vidare har regeringen gett i uppdrag åt ett antal myndigheter att utreda hur invånarna ska ges mer insyn i hur deras data hanteras av offentlig sektor.³⁵ Trots det är det i dag svårt för medborgare att få insyn i vilka hälsodata som samlats in om dem, av vem och för vilka ändamål.

I dag saknar medborgarna till stor del möjlighet till insyn och kontroll över hur vissa av deras hälsodata används och delas. Detta beror delvis på att stora delar av infrastrukturen i dag finns splittrad på flera såväl privata som offentliga aktörer. Bland de offentliga aktörerna finns bland annat E-hälsomyndigheten, som har tjänster såsom vaccinationsbevis,³⁶ och Försäkringskassan, som har e-tjänster för exempelvis sjukpenning.³⁷ Därutöver har regionerna en rad olika system för bland annat tidsbokning för vårdbesök bara för att nämna några delar av den offentligt ägda infrastrukturen.³⁸

Även den ideella föreningen Sveriges kommuner och regioner (SKR) har viss infrastruktur kopplat till hälsodata. Exempelvis ansvarar SKR för en databas om väntetider, den så kallade väntetidsdatabasen.³⁹

Vidare finns Inera AB som kommuner och regioner är minoritetsägare i, tillsammans med majoritetsägaren SKR Företag AB,⁴⁰ SKR Företag AB ägs i sin tur av SKR. Inera AB tillhandahåller exempelvis tjänster såsom 1177, nationella tjänsteplattformen och nationell patientöversikt.⁴¹ Ineras tjänster omfattar inte samtliga vårdgivare och utbudet till invånarna varierar mellan regionerna, vilket gör att tjänsten

³⁴ Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, Digital kompassen 2030: den europeiska vägen in i det digitala decenniet, COM(2021) 118 final av den 9 mars 2021.

³⁵ Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen (I2020/02024/DF).

³⁶ <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/covidbevis/vaccinationsbevis/> (Hämtat 2022-11-02).

³⁷ <https://www.forsakringskassan.se/privatpers/tjanster/blanketter> (Hämtat 2022-11-02).

³⁸ <https://www.slo.regionstockholm.se/vard-hos-oss/alltid-oppet/> (Hämtat 2022-11-02).

³⁹ <https://skr.se/vantetiderivarden/omvantetider/omvantetidsdatabasen.58999.html> (Hämtat 2022-12-15).

⁴⁰ <https://www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/> (Hämtat 2022-11-02).

⁴¹ <https://www.inera.se/tjanster/> (Hämtat 2022-11-02).

inte kan ses som nationell.⁴² Därutöver är tjänsterna anpassade för att fungera för regionerna, vilket gör det svårt att få till ett sammanhållet system för hela välfärden eftersom hälso- och sjukvården har ömsesidiga beroenden med stora delar av samhället så som sjukförsäkring, försvar, kriminalvård och skola.

1.5 Utredningens överväganden och förslag

Förslag: Den svenska E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata för att skapa förutsättningar för gemensamt nyttjande av infrastrukturen. Detta innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. Det innebär vidare att myndigheten ska ansvara för utvecklingen och förvaltningen av sådan övergripande nationell infrastruktur. Utredningen föreslår att regeringen utreder vidare vilka tjänster som ska ingå i sådan övergripande nationell infrastruktur.

Utöver det ska myndigheten få det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Detta innebär att myndigheten ska ansvara för att stötta regeringen med att förmedla den övergripande bilden av hälsodataområdet samt bistå regeringen i utvecklingen av den nationella samordningen av hälsodataområdet. I det arbetet ingår det att följa utvecklingen inom hälsodataområdet och ge regeringen råd i frågor relaterade till hälsodata. Myndigheten ska också förmedla vidare information till Regeringskansliet från regionerna exempelvis gällande finansieringsbehov, behov av författningsändringar eller annan information som kan falla inom regeringens ansvarsområde. Det innebär vidare att myndigheten ska initiera och stödja strategiska satsningar inom hälsodataområdet.

Myndigheten ska även ta fram underlag för fördelning av medel till övrig infrastruktur för hälsodata, som exempelvis tillhandahålls av regioner och inte utgörs av den övergripande nationella infrastrukturen. På samma sätt ska myndigheten, i de fall det finns behov, även ta fram underlag för fördelning medel till inter-

⁴² E-hälsomyndighetens delrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis), Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden.

nationella åtaganden inom hälsodataområdet eller bistå den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden.

I det fall som regeringen väljer att gå vidare med förslaget om samverkansacceleratorer i KOMET:s slutbetänkande (SOU 2022:68, s. 111) bör myndigheten även ingå bland de myndigheter som ska agera som samverkansacceleratorer för tvärspektoriella frågor.

Skälen för utredningens förslag: Redan 2012 konstaterade regeringen att vården och omsorgen bedömdes ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastrukturjänster (prop. 2012/13:128, s. 34).

Att det i dag saknas en utpekad statlig aktör som ansvarar för en fungerande övergripande nationell infrastruktur för hälsodata har lett till att framdriften i digitaliseringsarbetet gått förhållandevis långsamt. Staten har försökt att styra genom samverkan, bland annat genom vision e-hälsa 2025, vilket visat sig ha begränsad effekt.⁴³ I Tidavtalet har angetts att de ingående parterna har för avsikt att genomföra en enhetlig och gemensam digital infrastruktur för den svenska sjukvården.⁴⁴ De har även i budgetpropositionen för 2023 (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 32.) påpekat att hälsodata är ett prioriterat område och anfört följande:

Sverige har de senaste åren rangordnats allt sämre i internationella jämförelser vad gäller datadriven hälso- och sjukvård, vilket har pekats ut i rapporter från såväl OECD och EU som svenska myndigheter såsom Vård- och omsorgsanalys, Statskontoret, Riksrevisionen, Coronakommissionen m.fl. Samtliga pekar på återkommande problem med underinvesteringar och brist på tydlig statlig styrning.

För att kunna tillgodose flera av de behov som lyfts till utredningen krävs såväl författningsändringar som en kompletterande infrastruktur till dessa ändringar. Utredningen gör bedömningen att de författningsförslag som utredningen avser att lämna gällande sekundär användning av hälsodata bör kompletteras med en tillhörande infrastruktur.

Infrastrukturen kommer delvis att regleras i dataförvaltningsförordningen samt i förslaget till dataförordningen och förslaget till EHDS. Utredningen har inte i uppdrag att utreda hur infrastrukt-

⁴³ Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021, Statskontoret.

⁴⁴ <https://www.xn--tidavtalet-gcb.se/> (Hämtat 2022-11-17).

turen ska se ut. Utredningen beskriver därför enbart behovet av en infrastruktur och vad den infrastrukturen som minst skulle behöva innehålla för att möta dels de behov som de aktörer som utredningen träffat har lyft, dels de krav som ställs på Sverige enligt dataförvaltningsförordningen och enligt förslaget till EHDS samt förslaget till dataförordningen.

Som framgår ovan anges det i utredningens direktiv att utredningen ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata (dir. 2022:41).

Mycket av den infrastruktur som i dag finns på detta område tillhandahålls av Inera AB. Eftersom Inera AB inte är en statlig myndighet, kan staten inte finansiera Ineras verksamhet och bara i undantagsfall styra verksamheten (se 2 kap. 17 § första stycket regeringsformen, RF, och artiklarna 107–109 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Eftersom Inera AB inte är en myndighet så uppfyller det inte kravet i direktiven på att förslagen ska bygga på den befintliga myndighetsstrukturen. Utredningens förslag bygger därför, i enlighet med utredningens direktiv, på en statlig lösning för att säkerställa en nationell digital infrastruktur inom den befintliga myndighetsstrukturen.

Av utredningens direktiv framgår att utredningens förslag ska vara förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder.

Findata är en del av den finska myndigheten Institutet för hälsa och välfärd (THL). Findata är en så kallad ”one stop shop”, vilket innebär att aktörer ska kunna vända sig till ett organ för sina ärenden i stället för flera. I praktiken kan det innebära att en forskare kan vända sig till Findata för att få ut data från flera olika sjukhus i Finland, i stället för att begära ut data från varje enskilt sjukhus.

Flera av Findatas tjänster bygger på den nationella infrastruktur för hälsodata som finns i Finland^{45,46}, bland annat Kanta-tjänsterna.⁴⁷

⁴⁵ <https://findata.fi/aineistot/> (Hämtat 2022-12-20).

⁴⁶ <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare/kanta-arkitekturen> (Hämtat 2022-12-20).

⁴⁷ <https://thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden/styrning-av-informationshanteringen/utvecklingsutsikter-for-informationshanteringen-inom-social-och-halsovarden/tyngdpunkter-i-kanta-tjansterna> (Hämtat 2022-12-20).

Kanta erbjuder bland annat medborgare möjligheten att logga in och se vissa hälsodata, samt möjligheten att förnya recept med mera. I Sverige saknas en motsvarande övergripande nationell infrastruktur och det närmsta Sverige har är vissa av Ineras AB:s tjänster, exempelvis SITH:s, Sjunet, 1177-tjänsterna, Nationella Patientöversikten (NPÖ), Nationella tjänstekontrakten med flera.⁴⁸

Utredningen bedömer att det finns stora praktiska hinder för att Sverige ska kunna inrätta en funktion liknande Findata eftersom Sverige i dag saknar en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata dit samtliga vårdgivare kan ansluta sig. Därutöver finns det även hinder som utgörs av bristande styrning inom interoperabilitetsområdet som ses över av Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10).

Delar av Findatas tjänsteutbud liknar också registerservice vid Socialstyrelsen, vilket är den delen av Socialstyrelsen som ansvarar för att lämna ut data från Socialstyrelsens hälsodataregister.⁴⁹ Findata har även en tjänst för metadata som liknar Vetenskapsrådets tjänst Register Utiliser Tool (RUT), som hjälper forskare att hitta data som är relevant för deras forskning.⁵⁰

Inera AB tillhandahåller viktiga och nödvändiga tjänster och Inera AB:s existens vittnar om att regioner och kommuner själva sett ett behov av samverkan och att vissa delar av infrastrukturen sköts pankommunalt. Av Tidö-avtalet framgår att de ingående parterna har för avsikt att genomföra en enhetlig och gemensam digital infrastruktur för den svenska sjukvården som ersätter och kompletterar de 21 regionernas befintliga infrastruktur. Av avtalet framgår inga detaljer om vilka delar av infrastrukturen som regeringen avser att ersätta eller komplettera. Utredningen bedömer att det finns ett behov av, inte enbart en pankommunal, utan även en övergripande nationell infrastruktur. En relevant avgränsning för hur långt regeringen bör gå är, enligt utredningen, att regeringen undersöker och utreder möjligheten att förvärva hela eller relevanta delar av Inera AB eller dess verksamhet och införliva de delarna i E-hälsomyndighetens verksamhet. Detta för att undvika ett splittrat ansvar för den nationella infrastrukturen inom hälsodataområdet. En sådan avgränsning skulle också svara upp mot ambitionen som uttrycks i Tidö-avtalet.

⁴⁸ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/> (Hämtat 2022-12-20).

⁴⁹ <https://bestalladata.socialstyrelsen.se/om-registerservice/> (Hämtat 2023-01-09).

⁵⁰ <https://rut.registerforskning.se/> (Hämtat 2023-01-09).

En sådan avgränsning liknar till viss del den som Europeiska kommissionen lagt fram i förslaget till EHDS. Exempelvis framgår det av förslagen att vissa datamängder ska tillgängliggöras, interoperabiliteten ska öka och att varje land behöver ha en myndighet som ansvarar för vissa uppgifter (se artiklarna 5, 10, 23, 33, 36 och 37 i EHDS). Mycket av den infrastruktur som myndigheterna ska ha enligt förslaget till EHDS är infrastruktur som i dag tillhandahålls av Inera AB.

En statlig myndighet med ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata skapar enligt utredningen bättre förutsättningar för långsiktig och stabil styrning. Det skapar också bättre möjligheter att succesivt bygga ihop den sektorsspecifika infrastrukturen med den sektorsövergripande infrastrukturen för välfärden och den EU-gemensamma infrastrukturen MinHälsa@EU⁵¹ och Hälsodata@EU.

Staten har i dag begränsad tillgång till vissa hälsodata till följd av avsaknad av en mer enhetlig infrastruktur för hälsodata, vilket bland annat Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) har beskrivit i en rapport från 2021.⁵² Flertalet myndigheter har också lyft för utredningen att de ofta har svårt att göra kostnadsberäkningar inom ramen för sina regeringsuppdrag då SKR och Inera AB vid flera tillfälle inte lämnat ut nödvändig information som myndigheterna behöver för att göra en kostnadsberäkning av att skapa olika typer av tjänster.

En statlig myndighet med ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata skulle skapa bättre förutsättningar för att relevanta aktörer att få tillgång till den information som de behöver för att bedriva sin verksamhet. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för regionerna att få bättre tillgång till data som i dag samlas in på nationell nivå, exempelvis genom att möjliggöra datadelning via en säker behandlingsmiljö, på samma sätt som Findata i Finland, vilket också är ett krav på behöriga organ enligt artikel 7.4 a i EU:s dataförvaltningsförordning. Detta skulle bland annat möjliggöra en bättre samverkan mellan Försäkringskassan och regionerna vad gäller sjukförsäkring. En annan uttalad ambition från regeringen är att infrastrukturen ska minska administrationen för regionerna samt att regionerna ska ha

⁵¹ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/03fcf54b-fed5-11ea-b44f-01aa75ed71a1/language-sv> (Hämtat 2022-12-06).

⁵² Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen, 2021, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

enkel tillgång till aktuella data som registreras in, egna såväl som andra regioners data för att möjliggöra jämförelser mellan regionerna.^{53,54}

Det finns enligt utredningen bara ett fåtal myndigheter inom Socialdepartementets områden som skulle lämpa sig för att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata; E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan och Socialstyrelsen. Övriga myndigheter bedöms antingen vara för små eller för specialiserade för att det skulle vara lämpligt att utöka deras uppdrag till att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata.

Försäkringskassan är en av Sveriges största myndigheter och deras storlek talar för att den skulle passa som en infrastrukturmyndighet. Försäkringskassan har också fått i uppdrag av regeringen att erbjuda samordnad och säker statlig it-drift. Utredningens bedömning är att Försäkringskassan även framgent skulle kunna ansvara för it-drift, men att det inte är lämpligt att Försäkringskassan får ansvar för exempelvis vaccinationsbevis och liknande som faller in under hälso- och sjukvårdens område snarare än socialförsäkringsområdet. Utredningens bedömning är därför att det inte skulle vara ändamålsenligt att Försäkringskassan skulle få det nationella ansvaret för infrastrukturen för hälsodata, även om den sannolikt kommer att ansvara för förvaltningen av vissa byggstenar.

Socialstyrelsen är en av Socialdepartementets största myndigheter som dessutom har en nära koppling till hälso- och sjukvården. Utredningens bedömning är dock att Socialstyrelsen redan i dag har ett mycket brett uppdrag och att det finns en risk att det skulle bli för omfattande att dessutom agera infrastrukturmyndighet utan att det skulle ske på bekostnad av dess befintliga uppdrag.

Delar av Socialstyrelsens verksamhet innebär ansvar att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde, samt ansvar att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde (4 § 8–9 p förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Utredningen konstaterar att dessa delar har beröringspunkter med de förslag som utredningen anser bör åläggas E-hälsomyndigheten.

Socialstyrelsen ansvarar i dag också för en mängd olika hälso-dataregister, vilket medför att de i dagsläget har andra juridiska och

⁵³ Regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).

⁵⁴ Regeringsbeslut S2021/06170 (delvis).

praktiska förutsättningar för att hantera stora datamängder. Utredningen har inte tagit ställning till huruvida det är ändamålsenligt eller inte att dessa verksamheter ligger kvar på Socialstyrelsen eller om även denna på sikt bör flyttas över till E-hälsomyndigheten för att centralisera frågorna till en myndighet i stället för att vara uppdelad mellan två olika myndigheter. Utredningen bedömer däremot att det är viktigt att regeringen och berörda myndigheter har en dialog även avseende Socialstyrelsens uppdrag inom ramen för det förändringsarbete som nu pågår inom hälsodataområdet.

Utredningen anser att E-hälsomyndigheten är den myndighet som är bäst lämpad för att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen. Myndigheten har redan i dag viss infrastruktur, så som Nationella läkemedelslistan⁵⁵ och vaccinationsbevisen.⁵⁶ Arbetet med Nationella läkemedelslistan har varit långdraget och kantat av konflikter och förseningar, vilket är något som skulle tala emot att E-hälsomyndigheten fick ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen. Utredningens bedömning är dock att många av utmaningarna med Nationella läkemedelslistan kommit av otydlig styrning och mandat samt att det funnits oklarheter kring kostnaderna. Utmaningarna är därmed snarare ett symptom på bristen på sammanhållen styrning inom hälsodataområdet. Därmed bedömer utredningen att problemen med införandet av Nationella läkemedelslistan snarare talar för att systemet som finns i dag inte har de förutsättningar som krävs, varken för att Sverige ska kunna återfå en framstående position inom hälsodataområdet eller ens behålla den position som Sverige i dag har.

Inera AB har på ett effektivt sätt tagit fram flertalet tjänster sedan bolaget bildades och utredningen har inte kunnat bedöma om samma resultat hade gått att åstadkomma på samma tid på en myndighet. Under antagandet att aktiebolag allt annat lika är mer effektiva än myndigheter finns anledning att anta att Inera AB tagit fram vissa tjänster snabbare än vad en myndighet hade haft möjlighet att göra. Inera AB har däremot inte i uppdrag att ta samma breda samhällsansvar som en statlig myndighet måste ta. Det är dock utanför utredningens uppdrag att mer djupgående analysera, Inera AB:s effektivitet i förhållande till en statlig myndighets bredare samhällsnytta och

⁵⁵ <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/> (Hämtat 2022-12-14).

⁵⁶ <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/covidbevis/vaccinationsbevis/> (Hämtat 2022-12-14).

vilken nytta som skulle varit den dominerande. Utredningen kan däremot konstatera att oaktat det, så finns det ett behov av en större samordning inom hälsodataområdet och behovet och värdet av en fungerande infrastruktur för hälsodata ökar hela tiden.

Att E-hälsomyndigheten får ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata går också i linje med ambitionen som framfördes i propositionen som låg till grund för bildandet av myndigheten. Av propositionen framgår att regeringen gjorde bedömningen att myndigheten i framtiden borde kunna få ansvar för uppgifter utöver de som då utfördes av Apotekens Service Aktiebolag (prop. 2012/13:128, s. 33). Av regeringens bedömning framgår också att vården och omsorgen bedömdes ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastrukturjänster. Vidare angav regeringen att det, för att det på sikt ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla it- och infrastrukturlösningar inom vården och omsorgen, krävs mer av samlade lösningar, vilka på sikt skulle kunna utföras av den nya myndigheten. Regeringen angav också att det i dag inte finns någon aktör som har rollen att vara en nationell samlande aktör. Regeringens bedömning var att det fanns många fördelar med att låta den verksamhet som bedrivs i Apotekens Service Aktiebolag utgöra en grund för en ny myndighet med ansvar för infrastrukturfrågor (prop. 2012/13:128, s. 34). Regeringen valde däremot senare att inte gå vidare med dessa förslag utan SKR gick i stället in som majoritetsägare i Inera AB.⁵⁷

E-hälsomyndigheten framstår även som det mest naturliga alternativet eftersom myndigheten haft flertalet myndighetsuppdrag som syftat till att bygga upp nationell digital infrastruktur.^{58,59,60,61,62} E-hälsomyndigheten stöttar regeringen som expert i nätverket för e-hälsa⁶³ och är ansvariga för arbetspaket 5, styrning av sekundäranvändning av hälsodata. Ett arbete som sker inom ramen för det europeiska samarbetet Towards European health data space (TEHDAS), som

⁵⁷ <https://skr.se/skr/naringslivarbetedigitalisering/digitalisering/samarbeteskrineraadda/delagareinera.13485.html> (Hämtat 2022-11-18).

⁵⁸ Regeringsbeslut S2021/06170.

⁵⁹ Regeringsbeslut S2021/05259.

⁶⁰ Regeringsbeslut S2019/03409.

⁶¹ Regeringsbeslut S2022/02314.

⁶² Regeringsbeslut S2022/03177.

⁶³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/internationellt-arbete/> (Hämtat 2022-11-18).

samordnas av den finska innovationsfonden Sitra.⁶⁴ ⁶⁵ Myndigheten har, enligt utredningens mening, bäst förutsättningar för att ta på sig ansvaret att samordna infrastrukturen för hälsodata.

Utredningens bedömning ligger även i linje med E-hälsomyndighetens rapport om statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik som föreslår att en central lagringsyta under statligt huvudmannaskap ska etableras med dedikerade ytor för medverkande vårdgivare och forskningshuvudmän med vederbörligt tillstånd.⁶⁶

Enligt artikel 36.1 i förslaget till EHDS ska medlemsländerna etablera en så kallad ”Health Data Access Body” (HDAB)⁶⁷ som ska ansvara för tillgången till hälsodata. E-hälsomyndigheten har ansökt om EU-finansiering för att kunna förbereda för en HDAB, vilket vittnar om att myndigheten själv anser sig vara kompetent att utgöra den myndighet som ska etableras i enlighet med artikel 36.1 i förslaget till EHDS. Utredningen gör bedömningen att förslaget om att samla en sådan övergripande nationell infrastruktur hos E-hälsomyndigheten är ett bättre alternativ än att ansvaret för sådan övergripande nationell infrastruktur ska ligga på olika aktörer.⁶⁸

Utredningen har inte tagit ställning till om E-hälsomyndigheten i detta skede bör ta över uppgifter från andra myndigheter utan utredningens bedömning är att det bör utredas vidare. Det är inte osannolikt att regeringen bedömer att infrastrukturen även fortsatt ska fördelas mellan olika myndigheter. Det finns sällan ett självändamål i att centralisera och en centralisering behöver föregås av en grundlig konsekvensanalys. Utredningen föreslår enbart att E-hälsomyndigheten i detta skede blir den myndighet som har det övergripande ansvaret för infrastrukturen för hälsodata, på samma sätt som Vetenskapsrådet har det övergripande ansvaret för forskningsinfrastrukturen. Trots Vetenskapsrådets ansvar, har exempelvis universiteten omfattande forskningsinfrastruktur. I arbetet med att strukturera om infrastrukturen för hälsodata bör erfarenheter tas från arbetet med den svenska forskningsinfrastrukturen. På sikt bör även

⁶⁴ https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/sa-jobbar-vi-med-e-halsa/tehdas-wp5--sharing-data-for-health.pdf (Hämtat 2022-11-18).

⁶⁵ <https://tehdas.eu/> (Hämtat 2022-11-18).

⁶⁶ Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259) Slutrapport, 2022, E-hälsomyndigheten.

⁶⁷ I den första översättningen av förordningen är det översatt till ”Organ med ansvar för tillgång till hälsodata”.

⁶⁸ Nationella tjänster för att få tillgång till hälsodata för sekundäranvändning – Ett svenskt samarbete (E-hälsomyndighetens dnr 2023/00264), 2023, E-hälsomyndigheten.

samordningen av båda dessa infrastrukturer ses över då gränsdragningen många gånger är svår att göra. Utredningens bedömning är att det är ekonomiskt ineffektivt om det ska finnas parallella strukturer för vård- respektive forskningsinfrastruktur.

Hur ansvarsfördelningen ska se ut för olika byggstenar behöver analyseras ur ett större perspektiv där samtliga sektorer ses ur ett helhetsperspektiv.

Utredningens bedömning är att ett förtydligande av roller och ansvar skulle underlätta samverkan mellan aktörerna som verkar inom hälsodataområdet. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för medborgarna att utkräva ansvar för vilka tjänster som tillhandahålls samt underlätta för regeringen att säkerställa en mer jämlik hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning är att en fortsatt utredning kring en instruktionsändring är en förutsättning för att börja ställa om de statliga myndigheterna under Socialdepartementet till att bli datadrivna myndigheter. Det är också en förutsättning för en mer sammanhållen styrning och infrastruktur på hälsodataområdet. Detta skulle innebära ett steg i rätt riktning för att Sverige ska kunna ställa om till att bli en dataekonomi,⁶⁹ vilket är en målsättning för både EU och Sverige.^{70,71,72}

1.5.1 Överväganden

Utredningen lämnar inte några förslag till författningsändringar utan redogör endast nedan för vilka bestämmelser i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten som kan behöva ses över. Utredningen gör bedömning att dessa ändringar kan göras i förordning då de faller under regeringens restkompetens (se 8 kap. 7 § första stycket 2 RF). Inför och inom ramen för varje byggsten

⁶⁹ Dataekonomin mäter de totala effekterna av datamarknaden – dvs. marknaden för data-tjänster där data utbyts som produkter eller tjänster som härrör från rådata – på ekonomin i sin helhet. Den omfattar den generering, insamling, lagring, bearbetning, distribution, analys, utveckling, leverans och det utnyttjande av data som möjliggjorts genom digital teknik (European Data Market study, SMART 2013/0063, IDC, 2016).

⁷⁰ Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, "Att skapa en europeisk dataekonomi", COM(2017) 9 final av den 10 januari 2017.

⁷¹ Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, En EU-strategi för data, COM(2020) 66 final av den 19 februari 2020.

⁷² Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation, 2021, Regeringskansliet.

behöver det dock utredas om det krävs ändring i lag (se bland annat 8 kap. 2 § första stycket 3 RF). Utredningen har identifierat att 1 § kan behöva ses över för att inkludera att E-hälsomyndigheten ska få det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen på hälsodataområdet. Utredningen konstaterar att begreppen e-hälsa och hälsodata i stora delar avser olika saker och att en ändring av instruktionen i enlighet med utredningens förslag skulle bredda myndighetens uppdrag på ett sätt som går utöver vad som omfattas av begreppet e-hälsa, se avsnitt 1.2.1–1.2.4.

I 2 § finns 14 punkter som anger vad E-hälsomyndigheten särskilt ansvarar för och som förklarar mer detaljerat vad ansvaret avseende e-hälsa består av. Eftersom begreppet e-hälsa, som E-hälsomyndigheten i dag har att förhålla sig till, och begreppet hälsodata, som utredningen har att förhålla sig till i sina direktiv, inte på ett enkelt sätt kan ersättas med ett övergripande begrepp som innefattar båda definitionerna, anser utredningen att det kan övervägas om det bör införas en 2 a § där de nya uppgifterna som avser just hälsodata anges.

Utredningen vill lyfta ett antal punkter som i vissa delar påminner om förordning (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet. Punkterna skulle kunna användas som utgångspunkt vid en grundligare utredning inför en justering av E-hälsomyndighetens instruktion för vad myndighetens ansvar inom hälsodataområdet avser.

- Myndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata för att skapa förutsättningar för gemensamt nyttjande av infrastrukturen. Detta innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. Det innebär vidare att myndigheten ska ansvara för utvecklingen och förvaltningen av sådan övergripande nationell infrastruktur. Utredningen föreslår att regeringen utreder vidare vilka tjänster som ska ingå i sådan övergripande nationell infrastruktur.
- Myndigheten ska följa utvecklingen inom hälsodataområdet och ge regeringen råd i frågor relaterade till hälsodata. I dagsläget saknas en utpekad myndighet som tar helhetsansvar för att överblicka och följa utvecklingen inom hälsodataområde och som har en direkt dialog med Socialdepartementet. När till exempel regionerna eller myndigheterna i sitt löpande arbete identifierat behov av författningsändringar saknas i dag en ansvarig myndighet som

på ett samlat sätt kan förmedla dessa iakttagelser till Regeringskansliet i ett format som Regeringskansliet kan omhänderta på ett bra sätt. Ett exempel som talar för att det finns behov av en sådan myndighet är utredningens uppdrag om att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Förslaget skulle innebära att E-hälsomyndigheten kan utgöra en stödfunktion till Regeringskansliet och ansvara för att leverera underlag som hjälper Regeringskansliet att få en helhetsbild och kunna agera i viktiga frågor inom hälsodataområdet.

- Myndigheten ska planera den långsiktiga tillgången till, initiera och stödja infrastruktur för hälsodata. (Se bland annat Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur [SOU 2021:71], Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur [SOU 2021:65 samt EU-initiativet Euro HPC]).⁷³
- Myndigheten ska ta fram underlag för fördelning av medel till infrastruktur för hälsodata. Det skulle exempelvis kunna användas för att ersätta den styrning som i dag sker via överenskommelser mellan regeringen och SKR.⁷⁴
- Myndigheten ska ta fram underlag för fördelning av medel till internationella åtaganden inom hälsodataområdet eller stötta den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden. På samma sätt som punkten ovan avser denna punkt reglera framtagande av underlag för fördelning av medel, men denna punkt förtydligar att ansvaret även ska gälla i internationella sammanhang. När aktörer behöver hjälp med ansökningar till EU-program och EU-fonder ska dessa kunna vända sig till myndigheten för rådgivning. Förfarandet skulle underlätta för aktörer genom att de endast behöver vända sig till en utsedd myndighet. Ansökningar till EU-program kan komma från olika sektorer och syftet är att minimera risken att aktörerna hänvisas runt till olika myndigheter. Myndigheten ska därmed ansvara för att samverka med andra myndigheter för att underlätta ansökningar från aktörerna. Om ingen ansvarig myndighet är utsedd finns det en risk att aktörerna hänvisas runt under en lång period och inte får den hjälp de behöver i tid för att skicka in sina ansökningar.

⁷³ https://eurohpc-ju.europa.eu/index_en (Hämtat 2022-12-15).

⁷⁴ Coronakommissionen och RIR.

I sådana fall som ansökningar till exempelvis olika EU-program kräver statlig medfinansiering, åsiktsförklaringar eller annat som faller inom ramen för regeringens ansvarsområden ska E-hälsomyndigheten vid behov bistå regeringen med beslutsunderlag i syfte att underlätta för regeringen att bedöma vilka ansökningar som regeringen bör stötta och med hur mycket resurser. Detta berör inte internationella projekt som andra statliga myndigheter ingår i och E-hälsomyndigheten ska inte ges mandat att överpröva andra myndigheters beslut om deltagande i olika internationella samarbeten. Det bör analyseras om en sådan punkt behövs i förordningen eller om denna uppgift redan följer av 7 § myndighetsförordningen (2007:515).

Vidare anser utredningen att 7 a § i E-hälsomyndighetens instruktion som reglerar samverkan behöver ses över och utökas med att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att samverka med relevanta aktörer inom hälsodataområdet.

Utredningen bedömer även att E-hälsomyndigheten bör ingå bland de myndigheter som blir samverkansacceleratorer i enlighet med det förslag som KOMET lämnade i sitt slutbetänkande (2022:68, s. 111). Utredningen delar KOMET:s bedömning om att svenska myndigheter behöver stärka sin förmåga att gemensamt, proaktivt och med ett helhetsperspektiv hantera tvärsektoriella frågor kopplade till utveckling eller användning av ny teknik och andra nya lösningar. Utredningen anser att dataområdet är ett sådant område där utvecklingen går snabbt samt att det finns en tydlig tvärsektoriell koppling. Utredningen bedömer dock att det kan övervägas om ett fristående kansli på en myndighet snarare än en stående kommitté kan vara ett lämpligare alternativ.

Funktionen kommer sannolikt behövas över de kommande decennierna vilket lett till att utredningen funderar över skillnaden mellan en stående kommitté, som är en fristående myndighet, och att etablera funktionen hos en befintlig förvaltningsmyndighet. Det kan vara svårare att skala upp en fristående kommitté i de fall frågorna skulle växa till en sådan proportion att det uppstår en kärnverksamhet med tillhörande stödverksamhet. Då blir gränserna mellan kommittén och en vanlig myndighet allt suddigare och det riskerar att skapa en otydlig ansvarsfördelning gentemot befintliga myndigheter.

En nackdel med att förlägga arbetet till en statlig myndighet är däremot att verksamheten kan komma att prioriteras ner eller att frågorna behöver konkurrera med annan verksamhet inom myn-

digheten. Det finns även en risk att sådan verksamhet kan bli föremål för de intressekonflikter som kan uppstå mellan avdelningar inom en myndighet. En nackdel som även behöver beaktas är att det finns en risk att statliga förvaltningsmyndigheter, kan ha bristande kompetens för att ta fram policyförslag och förstå vilka behov Regeringskansliet har. Sådana förutsättningar kan leda till att myndigheter ibland har svårt att leverera underlag som svarar mot Regeringskansliets behov (SOU 2020:36, s. 261). Detta skulle tala för en kommitté i stället för ett kansli.

Ett fristående kansli skulle däremot ge en högre grad av autonomi och skapa bättre förutsättningar för en mindre och mer effektiv organisering. En fördel med ett kansli gentemot en stående kommitté är också att kansliet kan dra nytta av övriga myndighetens stödfunktioner så som registratur, it, lokaler med mera.

En fördel med en kommitté är däremot att de oftast är mer snabbfotade än statliga myndigheter.

Ett eventuellt bildande av ett kansli skulle dock inte ersätta behovet av kommittéer överlag, då ett kansli i detta fall snarare har i uppgift att identifiera och sammanställa behov av lagändringar, se exempelvis KOMET:s förslag om att inkludera uppdrag om att se över och uppdatera författningar med avseende på ny teknik (2022:68, s. 132). Ett kansli bör kunna lämna förslag för enklare författningsändringar, medan mer omfattande ändringar sannolikt även fortsättningsvis lämpar sig bättre för en kommitté.

1.5.2 Aktörer som bör ges möjlighet att yttra sig

Inför ett beslut om förordningsändring bör åtminstone E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Etikprövningsmyndigheten Socialstyrelsen, Integritetsskyddsmyndigheten, Vinnova, Vetenskapsrådets och Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), regioner och kommuner ges möjlighet att yttra sig. Myndigheterna kan då bidra med specifik kunskap och där det behövs säkerställas att respektive myndighets instruktioner inte överlappar eller att vissa uppgifter faller mellan myndigheternas ansvarsområden.

1.6 Genomförande av förslagen

Utredningen föreslår dels att E-hälsomyndigheten ska få det sektors-specifika ansvaret för samordningen av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet, dels att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur.

För att kunna ansvara för samordningen genom att stötta regeringen med att förmedla den övergripande bilden av hälsodataområdet samt bistå regeringen i utvecklingen av den nationella samordningen av hälsodataområdet krävs bland annat en närmare samverkan mellan E-hälsomyndigheten och kommunsektorn. Det innebär även att de myndighetsliknande uppgifter som SKR och Inera AB i dag ansvarar för flyttas över till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten behöver därtill en funktion som tar ansvar för att förmedla vidare information till Regeringskansliet från regionerna, exempelvis gällande finansieringsbehov, behov av författningsändringar eller annan information som kan falla inom regeringens ansvarsområde. Det innebär även att myndigheten ska initiera och stödja strategiska satsningar inom hälsodataområdet. Rent praktiskt skulle den typen av informationsinhämtning till Regeringskansliet kunna ske via myndighetsdialogerna eller att det skrivs in i E-hälsomyndighetens instruktion att de årligen ska lämna en lägesrapport om den nationella infrastrukturen för hälsodata där de redogör för utvecklingen, investeringsbehoven samt eventuella behov av nya, kompletterande eller översyn av befintliga författningar.

E-hälsomyndigheten behöver även ta ansvar för att bistå den myndighet som regeringen beslutar om ska betala ut medel, med underlag för utbetalning av medel för övrig infrastruktur för hälsodata, som exempelvis tillhandahålls av regioner och inte utgörs av den övergripande nationella infrastrukturen. På samma sätt ska myndigheten, i de fall det finns behov, bistå med underlag för fördelning av medel till internationella åtaganden inom hälsodataområdet eller bistå den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden.

Utredningen bedömer vidare att regeringen, som ett första steg i att uppnå den eftersträlvade samordning och i att genomföra en enhetlig och gemensam infrastruktur för hälsodata, bör inleda en dialog med berörda myndigheter, kommuner, regioner, Inera AB, SKR och andra

relevanta aktörer. Regeringen bör också beakta det arbete som sker inom ramen för pågående utredningar, såsom:

- Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10),
- Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10),
- Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03),
- Genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning (I 2022:D), och
- Kliniska prövningar och en starkare life science-sektor (N 2022:A).

Därtill bör arbetet inom ramen för Esam⁷⁵ och Ena⁷⁶ beaktas för att säkerställa att arbetet på hälsodataområdet blir kompatibelt med det arbete som pågår inom andra sektorer samt på den sektorsövergripande nivån.

Utredningen har identifierat fyra alternativa tillvägagångssätt avseende etableringen av den övergripande nationella infrastrukturen. Dessa kommer beskrivas övergripande nedan.

1.6.1 Alternativ 1 – Förvärva infrastrukturen

Det första alternativet är att staten undersöker och utreder vidare om ett förvärv av delar av eller hela Inera AB:s verksamhet är möjligt, alternativt undersöker hur den infrastruktur som Inera AB har byggt skulle kunna överlåtas till det offentliga. Delar av Inera AB skulle kunna avse sådana tjänster som utredningen bedömer riskerar att etableras även hos E-hälsomyndigheten eller andra myndigheter så som DIGG eller Försäkringskassan och därmed utgöra parallell infrastruktur.

Utredningen bedömer att det första alternativet är det som går bäst i linje med uppdraget i utredningens direktiv om målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata,

⁷⁵ <https://www.esamverka.se/> (Hämtat 2022-12-13).

⁷⁶ <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur> (Hämtat 2022-12-13).

i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41).

En nackdel med större statlig styrning är dock att det finns en risk för minskad lokal förankring. Utredningens bedömning för hälso-dataområdet är att stordriftsfördelarna väger tyngre än eventuella risker med sämre lokal förankring. Dessutom skulle det bidra till mer jämlik vård. Lokal förankring och geografisk närhet till medborgarna spelar generellt mindre roll när det handlar om data än för frågor som rör exempelvis fysiska byggnader så som sjukhus.

1.6.2 Alternativ 2 – Bygga upp en parallell infrastruktur

Det andra alternativet är att staten själv bygger upp en parallell infrastruktur på E-hälsomyndigheten och eventuellt också på andra myndigheter som regeringen bedömer är relevanta. Med detta alternativ finns en risk att samhällsviktig verksamhet skulle kunna påverkas negativt under de år som det kommer ta att bygga upp infrastrukturen på E-hälsomyndigheten, exempelvis om Inera AB inte längre har förutsättningar att tillhandahålla vissa tjänster på grund av konkurrensen från E-hälsomyndigheten. Har E-hälsomyndigheten då inte en färdig tjänst i drift finns det en risk att Sverige står utan den tjänsten fram till dess att myndigheten kan börja erbjuda tjänsten. Om regeringen väljer alternativ två bör förslaget särskilt kompletteras med en konsekvensutredning för att säkerställa att Sverige har en adekvat beredskap under övergångsperioden.

Om regeringen väljer detta alternativ innebär det att parallella infrastrukturer byggs upp och förvaltas av olika ansvariga aktörer under en lång tidsperiod, vilket i sin tur leder till en splittrad infrastruktur snarare än en enhetlig nationell lösning. Det finns även en risk för att en sådan lösning skulle skapa dubbelarbete i vården.

1.6.3 Alternativ 3 – Samägande

Det tredje alternativet är ett samägande mellan staten och exempelvis SKR, Inera AB och kommunsektorn av den verksamhet som ansvarar för infrastrukturen som finns i dag och infrastruktur som avses etableras framöver. Ett samägande skulle enligt utredningen inte lösa problemet med att infrastrukturen i dag är splittrad. Det

skulle heller inte lösa den otydliga ansvarsfördelningen och styrningen, utan snarare förvärpa den. Det skulle sannolikt skapa fler otydliga styrsignaler till kommunsektorn och också innebära en bristande kostnadskontroll för staten, vilket bland annat kan ses för arbetet med nationella kvalitetsregister och även för kostnaderna för öppenvårdsläkemedel. Vidare skulle ett samägande, enligt utredningens bedömning, inte heller ligga i linje med utredningens uppfattning om att det krävs en statlig myndighet för att omhänderta vissa av uppgifterna som kommer åläggas medlemsländerna inom ramen för EU:s dataförvaltningsförordning och förslagen till EU:s dataförordning och EHDS.

Även om exempelvis SOS Alarm Sverige AB samägs, så är den verksamheten mycket mer statisk och avgränsad än vad en så kallad HDAB är. En HDAB är expanderande och har behov som ständigt förändras.

Vid ett samägande blandas statens och huvudmännens finansiering, vilket ofta gör det svårt att veta vilka medel som använts till vad. Detta får ofta till följd att kostnadskontrollen blir låg. Detta har bland annat kunnat noteras i överenskommelserna med SKR. Ett exempel där sammanblandning av finansieringen lett till låg kostnadskontroll är läkemedelsförmånerna (SOU 2018:89, s. 144). Staten ersätter regionernas kostnader för öppenvårdsläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det uppstår då en situation där sjukvårdshuvudmännen ansvarar för förskrivningen och därmed kostnaderna för dessa läkemedel, medan staten har små möjligheter att påverka kostnadsutvecklingen.

Ett annat exempel där sammanblandning av finansiering har lett till låg kostnadskontroll är överenskommelsen om nationella kvalitetsregister. Det har varit oklart vad staten fått för de medel som betalats ut samt om det är statens eller regionernas medel som bekostat olika kostnadsposter. Flera myndigheter har konstaterat att satsningen inte varit kostnadseffektiv och att det är oklart vilken effekt som satsningen har haft.^{77,78,79,80}

⁷⁷ Lapptäcke med otillräcklig täckning, 2017, Vård- och omsorgsanalys.

⁷⁸ Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, 2006, Rikskommissionen.

⁷⁹ Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?, 2013, Rikskommissionen.

⁸⁰ Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen, 2020, Rikskommissionen.

1.6.4 Alternativ 4 – Beslut om att inte göra någon förändring (nollalternativ)

Ytterligare ett alternativ är att inte genomföra förslagen, låta den befintliga strukturen finnas kvar samt göra varje enskild kommun och region till en ansvarig myndighet för hälsodata som själva ansvarar för de uppgifter som åläggs medlemsstaterna enligt beslutad och föreslagen EU-lagstiftning.

Utredningen förordar av förklarliga skäl inte detta förslag. Att ha över 300 myndigheter med delat ansvar skulle inte tillvarata stordriftsfördelarna och går rakt emot själva intentionen med ett gemensamt europeiskt hälsodatautrymme. Det skulle inte lösa problemet med att det offentliga inte har en övergripande kontroll och översikt av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Det skulle inte heller lösa problemen med medborgarnas begränsade möjlighet till insyn om vilka data som samlats in om dem och hur denna data används. Därtill kommer den begränsade möjligheten för medborgarna att utkräva ansvar för en fungerande övergripande nationell infrastruktur för hälsodata förbli begränsad. Detta beror bland annat på att ansvaret många gånger är uppdelat mellan en rad olika aktörer och att det inte finns något enskilt organ dit medborgare kan vända sig för att få hjälp att få insyn i vilka data som samlats in om dem eller få hjälp att på ett enkelt sätt ta del de data som hälso- och sjukvården samlat in om dem. Vidare innebär det en risk för de mellanstatliga relationerna att Sverige inte kan säkerställa säkerheten för andra medlemsstaters personuppgifter, på samma sätt som om ansvaret för personuppgifterna skulle ligga på en statlig myndighet. Det skulle inte heller lösa de problem som uppstått med anledning av att staten gradvis och på ett otydligt sätt tagit över större delar av den befintliga infrastrukturen. Det går inte heller i linje med vad som framgår av Tidö-avtalet eller budgetpropositionen för 2023. Vidare löser det inte heller de problem som gjort att Sverige enligt OECD i dag ligger på plats 31 av 31 när det kommer till det offentligas digitalisering.⁸¹

Utredningens bedömning är att alternativkostnaden för att inte genomföra en ändring av E-hälsomyndighetens instruktion är hög. Som tidigare nämnts går utvecklingen på hälsodataområdet långsamt och Sverige har de senaste åren rangordnats allt sämre i inter-

⁸¹ Digital Government Index – 2019 results, 2020, OECD.

nationella jämförelser vad gäller datadriven hälso- och sjukvård. Att så är fallet har pekats ut i rapporter från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och EU. Det har också pekats ut i rapporter från svenska myndigheter, såsom Vård- och omsorgsanalys, Statskontoret, Riksrevisionen, Coronakommissionen med flera. Samtliga pekar på återkommande problem med underinvesteringar och brist på tydlig statlig styrning (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 32).

Utredningens bedömning är dessutom att det finns en överhängande risk att Sverige inte kommer kunna leva upp till de krav som ställs i EU:s dataförvaltningsförordning samt förslagen till dataförordning och EHDS. Utredningens bedömning är att EHDS skulle kunna träda i kraft 2025–2026. När EHDS träder i kraft behöver Sverige svara upp mot de krav som ställs i förordningen, bland annat kraven på att ha en infrastruktur på plats för primär- och sekundär-användning av hälsodata.

1.6.5 Sammanvägd bedömning

Avseende samordningen bedömer utredningen att E-hälsomyndigheten kan fylla en viktig funktion som i dag delvis saknas. Den nationella infrastrukturen för hälsodata är i dag fragmenterad, vilket bland annat lett till att flera aktörer upplever att det är svårt att dela hälsodata. Därutöver har bland annat Statskontoret konstaterat att statens styrningen på området kan utvecklas och att den i dag har brister.⁸²

Den samordning som utredningen föreslår skulle också skapa bättre förutsättningar för regeringen och myndigheter att beslut grundat på bättre underlag, eftersom informationsförsörjningen inom detta område i dag är bristande och det saknas en statlig aktör med överblick över systemet och dess utveckling och dess behov.

En ökad samordning är också en förutsättning för att regeringen tillsammans med regionerna ska kunna fatta mer långsiktiga investeringsbeslut som omhändertar behoven för hela välfärden, inte bara hälso- och sjukvården.

Avseende infrastrukturen bedömer utredningen att det första alternativet är det som går mest i linje med uppdraget i utredningens direktiv om målsättningen att inom ramen för en befintlig myn-

⁸² Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

dighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41). Utredningen bedömer också att det är det alternativ som sannolikt skulle innebära lägst kostnader, minst risker, störst stordriftsfördelar och flest positiva konsekvenser över lag. Dessa redogörs för i mer detalj i avsnitt 1.8.

Det bör också i detta sammanhang lyftas att skapandet av Findata och Finlands lagstiftning på området har medfört ett antal oförutsedda negativa effekter, så som långa handläggningstider och ökade kostnader för att få ut data. Utredningens ambition är därför att i betänkandet föreslå en funktion i Sverige som påminner om Findata men som inte är en identisk struktur med den som finns i Finland. Utredningens bedömning är att de förslag som utredningen lämnar i denna promemoria är ett första steg för att skapa bättre förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata.

Efter att ha lyssnat in olika aktörer har utredningen identifierat att det sannolikt kommer att finnas behov av att kunna bygga upp regionala datahubbar som är kompatibla med den nationella. Regionala datahubbar kan fylla en viktig funktion för att omhänderta lokala behov eller mindre datauttag. Det finns också stora risker med att en nationell datahubb skulle leda till långa ledtider. Vissa datauttag lämpar sig också bättre att få ut på lokal nivå eftersom det oftast är på lokal nivå som det finns kunskap om datans kvalitet och begränsningar.

Oavsett hur regeringen väljer att bygga upp den infrastruktur som krävs, genom förvärv eller genom att bygga en ny infrastruktur, så kommer uppbyggnaden att ta många år. Det är därför av yttersta vikt att arbetet påbörjas så snart som möjligt. Sverige kommer sannolikt falla efter vissa andra länder i ett par år framöver, till dess att infrastrukturen finns på plats.

1.6.6 Känslighetsanalys

Utredningens förslag om själva instruktionsändringen är i sig binärt, antingen är E-hälsomyndigheten utpekad eller inte. Eftersom förslaget till EHDS kräver att en myndighet blir utpekad som ansvarig enligt artikel 10.1, är de enda alternativen till att E-hälsomyndigheten pekas ut att en annan myndighet pekas ut. Själva utpekandet i sig har en viss påverkan på framför allt SKR, eftersom SKR i dag

ansvarar för en stor del av samverkan med kommunsektorn och många gånger agerar kontaktpunkt för statliga myndigheter när de ska samverka med kommunsektorn. Förslaget skulle innebära att E-hälsomyndigheten, utöver SKR, kommer ha kontakt med kommunsektorn mer direkt än vad som är fallet i dag.

Det som skulle kunna justeras ner är att utredningens förslag om förordningsändring begränsas till att E-hälsomyndigheten enbart får ett delat ansvar med andra myndigheter alternativt inte ett lika långtgående ansvar. Utredningens bedömning är att det skulle få fler negativa än positiva konsekvenser då det inte skulle uppnå målet med en mer enhetlig styrning på hälsodataområdet, se bland annat avsnitt 1.7.1 och 1.7.3.

För alternativet att bygga upp en parallell infrastruktur behöver en känslighetsanalys göras inom ramen för beslutet om vilka tjänster det är som E-hälsomyndigheten behöver tillhandahålla. Detsamma gäller för varje byggsten. Utredningen har inte utrett varje enskild byggsten som potentiellt skulle kunna tas fram. Det är framför allt vissa byggstenar som kommer ha en stor påverkan på såväl Inera AB som SKR, eftersom mycket av infrastrukturen i dag ligger hos dem. Därav behöver en konsekvensutredning göras för varje byggsten.

Ett alternativ till att staten förvärvar Inera AB är att staten undersöker om det är möjligt att ersätta SKR som majoritetsägare för bolaget. Det finns även andra associationsformer som kan övervägas, utredningen har dock gjort bedömningen att en myndighet är den bäst lämpade formen för att tillhandahålla denna infrastruktur. En offentlig struktur skapar också enligt utredningens bedömning ökad transparens, tydligare styrning och tydligare möjligheter till ansvarsutkrävande från såväl medborgare som regering och riksdag.

Ett alternativ till myndighetsformen är ett statligt bolag. Ett statligt bolag skulle då kunna vara ett monopol eller ha en monopolliknande struktur, vilket skulle medföra en mindre flexibel styrning än om infrastrukturen läggs på en myndighet. Ett statligt bolag med monopol skulle inte tillvarata fördelarna av effektiviteten som marknaden ofta erbjuder till följd av högre konkurrens. Ett statligt bolag utan monopol skulle inte heller lösa problemet med bristande helhet och styrning. Utredningen bedömer också att det går i linje med de ovan nämnda EU-förordningarna att välja myndighetsformen, samt med vad Utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur kom fram till i sitt slut-

betänkande (SOU 2021:65, s. 254) gällande vilken organisationsform som bör användas för liknande infrastruktur.

1.7 Konsekvenser av förslagen

I följande avsnitt redogörs konsekvenserna primärt för det första alternativet, att förvärva infrastrukturen (se avsnitt 1.6.1). Detta eftersom utredningens bedömning är att det är det alternativ som bör genomföras och att det inte är lämpligt att välja något av de andra alternativen, vilket motiveras under respektive kapitel samt i den sammanvägda bedömningen (se avsnitt 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4 och 1.6.5).

1.7.1 Kostnadsberäkningar

Antaganden för kostnadsberäkningarna

Enligt Ekonomistyrningsverket (ESV) kostar en årsarbetskraft drygt 1 miljon kronor.⁸³ Utredningens bedömning är att det är något konservativt att räkna på 1 miljon kronor eftersom det tillkommer kostnader för styrning, samordning och administration, så kallade OH-kostnader samt att E-hälsomyndigheten har ett något högre löneläge än den genomsnittliga myndigheten. Enligt ESV uppgår OH-kostnaderna generellt till 50 procent av myndigheternas totala kostnader.⁸⁴ Utredningen bedömer dock att förslagen inte skulle leda till en linjär kostnadsökning av E-hälsomyndighetens kostnader, då det sannolikt är de variabla OH-kostnaderna som kommer öka och bara ett fåtal av de fasta OH-kostnaderna. Exempelvis kommer myndigheten sannolikt inte behöva utöka olika stödfunktioner till följd av ett fåtal ytterligare anställda, vilket borde innebära att dessa OH-kostnaderna inte ökar. Med det antagandet gör utredningen bedömningen att en årsarbetskraft inklusive OH-kostnader skulle innebära en kostnad på 1,3 miljoner kronor per år. Men till följd av att det något högre löneläget samt att den kompetens och senioritet som kommer krävas för de tjänster som föreslås är det enligt utredningen mer rimligt att räkna med 1,6 miljoner kronor per år och heltidstjänst.

⁸³ Nyckeltal i statlig verksamhet (ESV 2006:31), 2006, Ekonomistyrningsverket.

⁸⁴ Nyckeltal för OH-kostnader (ESV 2005:3), 2005, Ekonomistyrningsverket.

Kostnader för förslaget om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

Utredningens bedömning är att genomförande av förslaget initialt skulle innebära ett fåtal ytterligare heltidstjänster för E-hälsomyndigheten för projektledning och inledande utredningsarbete. Utredningens bedömning grundar sig i att det enbart rör sig om en ändring i E-hälsomyndighetens instruktion där myndigheten pekas ut som den ansvariga myndigheten för den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Det i sig bör inte leda till några större kostnader, utan snarare enbart innebära kostnader för att stötta regeringen och ta ett större ansvar för samordningen kring dessa frågor. Det är först när fler byggstenar tas fram som samordningen bedöms öka. Samordningen kommer därför att behöva byggas ut succesivt allt eftersom E-hälsomyndighetens uppdrag expanderar. En analys av dessa kostnader behöver då göras inom ramen för de enskilda byggstenarna.

Utredningen bedömer att en rimlig uppskattning är att kostnaden kommer att bli 1,6 miljoner kronor per år och per anställd. Utredningen bedömning är att det i ett första skede kan behövas tre årsarbetskrafter för projektledning och samordning av de uppgifter som tillkommer med anledning av förordningsändringen.

Detta baseras bland annat på att motsvarande och liknande arbete i dag sker av en sakhandläggare på Socialdepartementet. Eftersom arbetet är tänkt att expandera och eftersom det finns behov av djupare analyser och mer omfattande samverkan så föreslås tre årsarbetskrafter i ett inledande skede. Hur många årsarbetskrafter som behövs i ett senare skede kommer behöva korrelera med antalet byggstenar som ska tas fram. På längre sikt antar utredningen att kostnaden kommer att öka till följd av att allt fler byggstenar tillkommer. Ytterligare en indikation för kostnaden för samordningen kan fås genom att jämföra med hur mycket medel SKR i dagsläget får inom ramen för överenskommelsen om god och nära vård för att arbeta med samordning kopplat till vision e-hälsa. Det framgår dock inte av överenskommelserna hur många miljoner som avsätts för arbetet med vision e-hälsa mer än att det är upp till 51,5 miljoner kronor.⁸⁵

Kostnaden för att genomföra utredningens förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag går att estimera genom att titta på

⁸⁵ God och nära vård 2023, En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, 2023, Regeringskansliet.

Vetenskapsrådets verksamhet, som har en i delar liknande uppgift. Dessa kostnader uppgår enligt underlag från Vetenskapsrådet till ungefär 46 miljoner kronor per år.⁸⁶ Detta är en beräkning som är behäftad med vissa osäkerheter då det är svårt att avgränsa kostnaderna som är hänförliga till ett visst uppdrag inom en myndighet. Utredningens bedömning är dock att Vetenskapsrådets kostnader ger en bra indikation för en bortre gräns för vad kostnaderna kan tänkas bli. Utredningen bedömer dock även att forskningsområdet är mer omfattande än hälsodataområdet och att det inte är sannolikt att kostnaden för denna verksamhet i närtid kommer uppgå till 46 miljoner kronor.

Kostnaderna går också att estimeras genom att titta på andra länders kostnader för liknande strukturer. Utredningen har kunnat identifiera att Finland har en struktur som är snarlik om än inte helt jämförbar, samt att de i sin faktagenomgång angående förslaget till EHDS tagit fram kostnadsberäkningar för liknande uppdrag. Findata har exempelvis 28 årsarbetskrafter, varav 21 av dem arbetar med datahantering och övriga sju med samordning eller andra stödjande funktioner.⁸⁷ Sju årsarbetskrafter, motsvarande cirka 11,2 miljoner kronor. Av Finlands faktagenomgång framgår att kostnaderna för finska myndigheter till följd av förslaget till EHDS, bedöms uppgå till en kostnad på 5–6 miljoner kronor årligen. De uppgifter som dessa medel ska bekosta är snarlika uppgifter som de uppgifter som föreslås i denna genomgång.⁸⁸ I Finland finns dock redan en stor del av denna struktur uppbyggd, vilket skulle tala för att kostnaderna skulle bli högre i Sverige. Däremot så är utredningens förslag i denna genomgång mindre omfattande än det som föreslås i förslaget till EHDS, vilket skulle tala för att kostnaderna blir lägre. Oaktat så ligger samtliga beräkningar i spannet 5–46 miljoner kronor, varav de flesta ligger runt 5–8 miljoner kronor. Utredningens bedömning är att det är rimligt att börja konservativt och inte avsätta för mycket pengar första året eftersom utvecklingen kommer behöva ske succesivt och att medel för kommande år bör beslutas efter dialog med E-hälsomyndigheten allt eftersom de bildar sig en bättre uppfattning om behoven. Samtidigt skulle det ge regeringen tid att uppskatta hur omfattande stöd regeringen behöver.

⁸⁶ Utredningens diarienummer Komm2022/00721/S 2022:04-1.

⁸⁷ <https://findata.fi/sv/kontaktuppgifter/> (Hämtat 2023-01-10).

⁸⁸ https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/Kirjelma/Sidor/U_61+2022.aspx (Hämtat 2023-01-10).

Utredningens bedömning är att en ny kostnadsberäkning behöver göras för varje enskild byggsten och i samband med ett eventuellt förvärv av hela eller delar av Inera AB, då det skulle innebära att E-hälsomyndighetens uppdrag kraftigt skulle växa i omfattning. Sannolikt skulle det innebära högre kostnader än 46 miljoner kronor per år under de första åren, för att sedan stabilisera sig på en lägre nivå, beroende på antalet byggstenar, regeringens ambitionsnivå på hälso-dataområdet samt ambitionsnivån för de enskilda byggstenarna.

Kostnader för infrastrukturen

Utredningen har inte kunnat bedöma kostnaderna för att E-hälsomyndigheten ska ta ett ansvar för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata eftersom regeringen kommer behöva bestämma en väg och en avgränsning. En indikation kan dock fås genom att titta på Inera AB:s årsredovisning. Inera AB omsätter i dag knappt 1 miljard kronor per år.⁸⁹

Till detta tillkommer kostnader beroende på vilket alternativ-regeringen väljer. Inera AB har byggts upp till stora delar av offentliga medel, men eftersom företagskonstruktionen är unik är det svårt att hitta några förlagor att få vägledning ifrån. Dessutom tillkommer kostnader för ett eventuellt förvärv och arbetstid för involverade aktörer att förbereda ett sådant förvärv.

Om regeringen väljer att själv bygga upp en parallell infrastruktur så kommer det innebära omfattande investeringskostnader och kostnader för att förvalta dubbla system som båda finansieras av skattemedel. Här kan kostnaderna för nationella läkemedelslistan sannolikt vara vägledande, även om det rör en mindre del än vad detta alternativ skulle innebära. Detta alternativ bedöms därför sammantaget vara dyrare än alternativet om ett eventuellt förvärv. Det är dock svårt att bedöma kostnaden och kostnadsskillnaden mellan alternativen eftersom det finns så många olika variabler att ta hänsyn till och omfattande osäkerhet kopplat till båda alternativen.

⁸⁹ <https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/om-inera/ineras-uppdrag/arsrapport-inera-2021.pdf> (Hämtat 2022-11-23).

Kostnader för kommunsektorn

Om utredningens förslag genomförs kan det få olika effekter på antalet styrsignaler.⁹⁰ Antalet riktade statsbidrag skulle kunna minskas något om förslaget genomförs då det innebär en förflyttning av ansvaret för vissa frågor från kommunsektorn till staten, vilket skulle innebära minskade kostnader för kommunsektorn.

Att regeringen har en bättre helhetsbild och möjlighet att ha kontinuerliga dialoger direkt med de som ansvarar för den nationella infrastrukturen för hälsodata skulle skapa bättre förutsättningar för en mer långsiktig och stabil styrning. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för ett mer sammanhållet system för hälsodata.

På sikt kommer dock byggstenarna innebära ökade kostnader för kommunsektorn, men också effektivitetsvinster och ökad nytta i form av exempelvis möjligheten att ge bättre vård, bättre arbetsmiljö med mera. Detta behöver dock analyseras inom ramen för de enskilda byggstenarna.

Övriga kostnadseffekter

En myndighet ska inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter (8 § första stycket förvaltningslagen [2017:900]). En myndighet har alltså en skyldighet att samverka med andra myndigheter och redan i dag samverkar berörda myndigheter i dessa frågor. Förordningsändringen borde därför inte ha några större ekonomiska konsekvenser för övriga myndigheter inom hälsodataområdet eftersom utredningens förslag enbart pekar ut E-hälsomyndigheten som ansvarig för samordningen i dessa sammanhang. Om möjligt bör kostnaden sjunka marginellt för övriga myndigheter till följd av att E-hälsomyndigheten får ett större mandat och att ansvarsfördelningen tydliggörs. Denna kostnadsminskning bedömer dock utredningen är försumbar.

De stora kostnaderna bedöms snarare vara kopplade till varje enskild byggsten som möjliggörs till följd av instruktionsändringen. De finansiella konsekvenserna behöver därför utredas och beskrivas för varje enskild byggsten.

⁹⁰ Med styrsignaler avses exempelvis författningar, regeringsbeslut, eller andra handlingar som en aktör gör som en mottagande aktör i olika grad behöver förhålla sig till.

Utredningen kommer också att följa förhandlingarna av EHDS och regeringens arbete med punkten i Tidö-avtalet gällande sjukvårdens infrastruktur då dessa kommer ha påverkan på de kostnadsberäkningar som utredningen kommer behöva göra inom ramen för sitt slutbetänkande.

1.7.2 Konsekvenser för den personliga integriteten

Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget skulle ha en påverkan på den personliga integriteten. Själva utpekandet att E-hälsomyndighet ska ansvara för samordningen av infrastrukturen för hälsodata innebär i sig inte en förändring av vilka data som samlas in. I dagsläget görs insamlingen av flera aktörer, däribland E-hälsomyndigheten. Ett genomförande av förslaget kommer däremot i praktiken att ha långtgående konsekvenser för hur arbetet inom hälsodataområdet bedrivs framöver, vilket i sig kan få konsekvenser för den personliga integriteten. Om exempelvis E-hälsomyndigheten så får ett större samordnande ansvar skulle det kunna innebära att personuppgifter som i dag behandlas av SKR och Inera AB framgent kommer behandlas av E-hälsomyndigheten. Det är i dagsläget svårt att på förhand veta vilka data det skulle röra sig om och om det rör sig om personuppgifter. Detta eftersom det är upp till regeringen att bedöma vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska utföra i och med sitt ansvar för den nationella infrastrukturen för hälsodata. Insamlingen av personuppgifter skulle kräva ny rättslig grund för E-hälsomyndigheten.

Utredningen kommer inom ramen för sitt uppdrag att göra en integritetsanalys för de förslag som lämnas kopplat till E-hälsomyndighetens roll som ansvarig för infrastrukturen för hälsodata. I det arbetet ingår bland annat att analysera vilka rättsliga grunder enligt artikel 6 och vilka undantag enligt artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning som kan göras gällande. Hur tystnadsplikfrågor enligt artikel 9.3 ska hanteras och frågor om enskildas rättigheter enligt förordningen kan omhändertas behöver också analyseras. Det kommer även behöva göras integritetsanalyser för varje enskild byggesten som tas fram.

1.7.3 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Att ge E-hälsomyndigheten ansvar för den övergripande nationella infrastrukturen innebär en inskränkning av det kommunala självstyret. Om förslaget genomförs innebär det en ändrad uppgiftsfördelning mellan staten och kommunsektorn. Inskränkningen i det kommunala självstyret kan bli olika omfattande, beroende på hur långtgående ansvar som ges åt E-hälsomyndigheten. Utredningens förslag skulle innebära att samordning kommer ske genom E-hälsomyndigheten i stället för exempelvis SKR. Enligt utredningens förslag ska E-hälsomyndighetens arbete också syfta till att skapa bättre underlag för att genomföra nationella investeringar i digital infrastruktur inom hälsodataområdet. Även om det i sig inte direkt påverkar det kommunala självstyret så är det sannolikt att det indirekt kommer få förhållandevis stor påverkan på kommunsektorns möjligheter till lokala anpassningar inom vissa områden. Även om möjligheten till lokala anpassningar inte tas bort så kommer det sannolikt i praktiken bli såväl dyrt som omotiverat att välja en annan lösning än den nationella. I praktiken skulle ett sådant upplägg kunna ses som ett obligatorium och därmed en inskränkning i det kommunala självstyret. Ett genomförande av förslaget syftar till att uppnå en större statlig styrning inom hälsodataområdet. Utredningens bedömning är att ändringen är motiverad och att fördelarna överväger nackdelarna.

En av de stora positiva effekterna som utredningen ser är de stor-driftsfördelar som oftast förekommer för den typen av infrastruktur som utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska ansvara för. Därtill har flertalet aktörer och myndighetsrapporter lyft behovet av ökad statlig styrning.^{91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101} I SOM-undersökningen från 2021 svarade endast 10 procent av invånarna att det var ett ganska

⁹¹ <https://www.xn--tidavtalet-gcb.se/> (Hämtat 2022-11-22).

⁹² Motion till riksdagen 2022/23:501.

⁹³ Prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9.

⁹⁴ Precisionshälsa – vägen framåt!, Ett kunskapsunderlag från ”Agenda för hälsa och välbefinnande” år 2022, 2022, Forksa!Sverige.

⁹⁵ Nationell styrning med internationellt fokus – för hälsa och konkurrenskraft, 2022, Swedish Medtech.

⁹⁶ Vården är värd en bättre styrning, Anders Anell, 2020, SNS förlag.

⁹⁷ Åtgärder för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata, 2019, LIF.

⁹⁸ <https://slf.se/pressrum/lakarforbundet-valkomnar-diskussion-om-okad-statlig-styrning-av-varden/> (Hämtat 2022-11-22).

⁹⁹ Riksstämman i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur (SOU 2021:71).

¹⁰⁰ Sverige under pandemin Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering (SOU 2022:10).

¹⁰¹ Ökad precision i Europa, 2021, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

eller mycket dåligt förslag att staten skulle överta ansvaret för sjukvården, medan 71 procent svarade att det var en ganska eller mycket bra idé att staten skulle överta ansvaret för sjukvården.¹⁰² Utöver det kommer nu flera rättsakter med EU-lagstiftning som kommer ställa krav på att en statlig myndighet har det övergripande ansvaret för infrastrukturen för hälsodata.

Det finns dock även nackdelar som kommer behöva hanteras, inte minst kopplat till delat ansvar. I vissa fall inskränker det mindre i det kommunala självstyret och en större statlig styrning är mer självklar. Ett sådant exempel är att alla medarbetare i vården ska ha tillgång till en elektronisk identitetshandling. Identitetshandling är ett avgränsat område utan större överlapp till andra områden. Identitetshandlingen bör vara samma inom hela Sverige och invånarna har sannolikt ett lågt intresse av hur den utformas och är troligen framför allt intresserade av att funktionen finns.

Ett exempel som skulle innebära en mer omfattande inskränkning i det kommunala självstyret är att införa ett gemensamt huvudsakligt journalsystem för hela Sverige. Detta hade sannolikt varit möjligt, men då inte genom statligt övertagande av själva systemet, utan genom att staten lagstiftade om att regionerna skulle vara tvungna att upphandla system som var kompatibla med den nationella infrastrukturen för hälsodata. Det skulle sannolikt innebära stora initiala kostnader för flera regioner, men över tid är det sannolikt att kostnaderna skulle stabiliseras. Detta är något som flera patientorganisationer lyft vid ett flertal tillfällen som en önskvärd utveckling.¹⁰³ Utredningen delar patientorganisationernas bild gällande behovet av att information ska kunna delas mellan vårdgivare på ett sömlöst sätt. Utredningen bedömer dock att ett gemensamt journalsystem är en något förenklad lösning av ett komplext problem. Däremot kan sägas att det i slutbetänkandet *Effektiv vård* (SOU 2016:2, s. 296) konstaterades att antal system beräknades uppgå till 2 000 bara i Region Västra Götaland. Att skapa integrationer mellan samtliga system mellan samtliga kommuner och regioner skulle sannolikt innebära flera miljoner integrationer. Hur denna fråga ska lösas är dock inte upp till denna utredning att analysera och flera av dessa frågor har andra utredningar fått i uppdrag av regeringen att titta på,

¹⁰² Allmänhetens åsikter om politiska förslag 2021, Elisabeth Falk [SOM-rapport nr 2022:36], 2022, SOM-institutet.

¹⁰³ <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/infor-ett-gemensamt-nationellt-journalsystem/> (Hämtat 2023-02-06).

exempelvis Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03).

Att staten skulle gå längre och ta över system på en lägre nivå skulle i praktiken innebära att staten skulle ta ansvar för enskilda makron, labbdatasystem eller dataanalysverktyg. Utredningens bedömning är att det skulle innebära en så pass stor inskränkning i det kommunala självstyret att det sannolikt inte skulle vara möjligt för kommunsektorn att fortsätta att bedriva sin verksamhet. Detta skulle i praktiken kräva ett totalt förstatligande av hälso- och sjukvården.

Utredningens slutsats är att det kommer krävas en kombination av flera olika verktyg för att uppnå en bra balans mellan den statliga styrningen och det kommunala självstyret när den gemensamma digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården tas fram.

Det finns historiska exempel som visar på att det är möjligt. Ett sådant exempel är Statens sjukvårdskommittés betänkande från 1934 som senare kom att ligga som grund för en ”allmän riksplan” för ett ”rationellt ordnande” av sjukvården (SOU 1934:22). Syftet med riksplanen var att ge huvudmännen överblick över utbyggnadsbehoven och se till att de satsningar som gjordes bidrog till en effektivt fungerande helhet. Den allmänna riksplanen skulle bland annat motverka ett alltför snävt perspektiv på regional och lokal nivå, eftersom planen skulle utgöra ”ett värdefullt korrektiv emot tillfälliga omkastningar i olika traktors sjukvårdspolitik och ett skydd emot inflytelser, härrörande mera av lokala eller andra tillfälliga hänsyn än av sakligt välgrundade skäl” (SOU 1934:22).

En sådan riksplan kan vara svår att tillämpa när det finns starka skäl för lokal förankring. Utredningen bedömer att det finns ett stort behov av exempelvis nationella invånartjänster medan behovet av lokal förankring däremot sannolikt är litet för sådana tjänster. Utredningens bedömning är därför att förslagen i denna promemoria är proportionerliga, trots att de kommer innebära en inskränkning i det kommunala självstyret.

Konsekvenser för ansvarsförskjutningen avseende infrastrukturen

Det är svårt att på förhand säga var gränsen för den statliga styrningen och ägandet bör gå. Utredningens bedömning är dock att en rimlig nivå att börja på är att det övergripande planeringsansvaret för infrastrukturen för hälsodata flyttas över till staten. Stora delar av detta arbete sker i dag via Inera AB och SKR.

Utredningens bedömning är att E-hälsomyndigheten skulle kunna fylla den roll som Inera AB och SKR i dag fyller, men att det kommer krävas ett omfattande arbete från E-hälsomyndighetens sida för att arbeta upp ett nära samarbete med kommuner och regioner. Om kommuner och regioner skulle hamna för långt ifrån beslutsfattandet finns det enligt utredningen en uppenbar risk att arbetet blir ineffektivt. Ett nära samarbete skulle dock kunna göra att staten fick en ökad förståelse för kommunsektorns arbete, vilket skulle öka möjligheterna för en mer långsiktig och hållbar styrning.

Ett exempel som utredningen har sett som belyser behovet av en ökad förståelse är att det har varit otydligt för staten vilka problem som funnits med regleringen av hälsodata, medan medarbetare i vården ofta har haft en god kännedom om vilka problemen är. Detta har delvis berott på att det inte funnits en tydlig kanal för att kommunicera denna information. Vanligen tar regeringen in denna typ av information från sina myndigheter. Utredningen bedömer att ett närmre samarbete mellan E-hälsomyndigheten och kommunsektorn skulle öka Regeringskansliets möjligheter att omsätta informationen från regionerna till policy. Utredningens bedömning är att detta skulle underlätta eller lösa många av de problem som lyfts av bland annat Kommittén för teknologisk och innovation & etik (KOMET) och samverkansgruppen för hälsodata kopplat till hur Sverige kan bli bättre på att reglera områden som är komplexa system (dir. 2019:78).^{104,105}

Gränsdragningsproblematiken och sammanblandningen av ansvaret för olika delar av infrastrukturen mellan E-hälsomyndigheten och huvudmännen för hälso- och sjukvård riskerar att skapa otydliga ansvarsförhållanden, vilket bland annat var ett problem under covid-19-pandemin. Det är därför viktigt att arbetet med att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata hos E-hälso-

¹⁰⁴ Komet beskriver 2020:23, Forsök!, 2020, Kommittén för teknologisk och innovation & etik.

¹⁰⁵ Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, 2022, Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science.

myndigheten görs på ett transparent sätt tillsammans med samtliga berörda aktörer. Exempelvis bör en risk- och konsekvensutredning göras som bland annat tittar på effekter för patienter och Sveriges säkerhet. Eftersom Inera AB i dag tillhandahåller samhällskritiska tjänster så som 1177, Sjunet med flera så finns det risker som behöver beaktas om E-hälsomyndigheten blir ansvarig för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata. Liknande risker har påtalats vid införandet av nationella läkemedelslistan.¹⁰⁶ Exempelvis finns det risker kopplat till att Inera AB slutar eller inte har möjlighet att leverera dessa tjänster eller säkra driften av dem.

Utmaningar med delat ansvar

Ett exempel som visar på svårigheterna med ett delat ansvar är de myndigheter som är kontaktpunkt till följd av ett EU-direktiv och där ansvaret för hälso- och sjukvården är fördelat på regional nivå, medan ansvaret för att vara kontaktpunkt enligt direktiven är fördelat på statlig nivå.

Ett sådant exempel är uppgiften att vara nationell kontaktpunkt enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

I Sverige är ansvaret uppdelat mellan Försäkringskassan och Socialstyrelsen. Försäkringskassan ansvarar för svenskar som befinner sig i ett annat EU-land (2 a § 5 förordningen [2009:1174] med instruktion för Försäkringskassan) och Socialstyrelsen ansvarar för EU-medborgare som behöver vård i Sverige. (10 § 1 förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen)

Ansvaret för att bistå EU-medborgare med information och kontaktuppgifter för vård i Sverige ligger alltså på Socialstyrelsen och därmed staten. Ansvaret för sjukvården och tillhörande tjänster ligger antingen på kommuner och regioner, eller privata aktörer. Problemet som uppstår är att Socialstyrelsen många gånger inte har den information eller det mandat som krävs för att tillhandahålla denna information eller säkerställa att dessa patienter får sina rättigheter uppfyllda i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

¹⁰⁶ <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/04/inforandet-av-den-nationella-lakemedelslistan-bor-pausas/> (Hämtat 2022-11-23).

I praktiken sker en stor del av samordningen via SKR. Exempelvis är det SKR som tagit fram information om ersättningsnivåer och vårdutbud för behandling av hyperhidros med botulinumtoxin.¹⁰⁷

Detta gör det också svårt för regionerna att hantera kostnaderna och effekterna som uppstår till följd av den gränsöverskridande vården. Kostnaderna för den gränsöverskridande vården belastar regionerna olika och det är framför allt de regioner som gränsar till ett annat EU-land som fått kostnader till följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.¹⁰⁸

Ytterligare en aspekt av detta kunde ses under covid-19-pandemin när medlemsländerna försökte hjälpa varandra med ledig vårdkapacitet. Sverige kunde då ta emot hjälp, men regeringen hade begränsade möjligheter att erbjuda hjälp, eftersom det är regionerna som är ansvariga för hälso- och sjukvården. Det saknades också nationella data över vilken ledig vårdkapacitet som fanns.^{109,110}

Det finns därmed en risk att ansvarsförhållandena blir otydliga och kostnadskontrollen för svag eller för hämmande om staten enbart ska vara ansvarig för att vara kontaktpunkt för vidareutnyttjande av hälso-data och uppfylla de krav som följer av EU:s dataförvaltningsförordning, förslaget till dataförordningen och förslaget till EHDS.

Delat ansvar leder ofta till att ansvarsfördelningen blir otydlig mellan aktörerna, vilket bland annat konstaterades av riksrevisorn i den öppna utfrågningen i konstitutionsutskottet 2021.¹¹¹ Att samordningen mellan den statliga och regionala nivån brister konstaterar Riksrevisionen även i en rapport från 2008.¹¹² Riksrevisorn lyfter också problemet med ansvarsfördelningen och minskad insyn till följd av regeringens ökade användning av SKR.¹¹³ Detta är något som beskrivs ytterligare i en rapport från Riksrevisionen 2017.¹¹⁴ Samma sak har också konstaterades av Coronakommissionen.¹¹⁵

¹⁰⁷ https://skr.se/download/18.4829a209177db4e31aa35b19/1615469306275/Ersattningsnivaer_behandling_hyperhidros_botulinumtoxin.pdf (Hämtat 2022-11-24).

¹⁰⁸ Skrivelse från region Skåne 2019-05-24, Socialdepartementets dnr: S2019/0522.

¹⁰⁹ Regeringsbeslut S2022/01372 (delvis).

¹¹⁰ Regeringsbeslut S2022/01373 (delvis).

¹¹¹ https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport_H9C220210916ou1 (Hämtat 2022-11-03).

¹¹² Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa (RiR 2008:1), Riksrevisionen.

¹¹³ https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport_H9C220210916ou1 (Hämtat 2022-11-03).

¹¹⁴ Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3).

¹¹⁵ Sverige under pandemin, Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering, s. 653 (SOU 2022:10).

Effekten på antalet styr signaler

Vad gäller antalet styr signaler så bedömer utredningen att ett genomförande av förslaget har positiva, neutrala och negativa effekter på antalet styr signaler. Sett ur ett historiskt perspektiv har det funnits en debatt om styrningen av hälso- och sjukvården sedan mitten av 1862 då kommunallagarna beslutades (se SOU 2021:71, s. 69). Frågan om detaljstyrning har diskuterats sedan dess och antalet utredningar på området är omfattande och utredningen kommer inte gå igenom alla i denna promemoria.

En ambition med decentraliseringsreformerna på 1980- och 1990-talen var att minska detaljstyrningen, men trots det så ökade den över tid. Ett av skälen till att Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning samt Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri) avvecklades var delvis att behovet av central styrning inte längre bedömdes vara lika stort och att systemet uppfattades som alltför byråkratiskt (se SOU 2020:15, s. 140).

Att Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning och Spri ersattes av överenskommelser har, enligt utredningens bedömning, lett till vissa oförutsedda effekter. Överenskommelserna har lett till liknande detaljstyrning, men också en större ryckighet i styrningen samt en oförutsägbarhet för regionernas långsiktiga planering.^{116,117} Avvecklandet har också lett till att Socialstyrelsens roll och mandat urholkats när en större del av Socialstyrelsens uppgifter flyttades över till SKR. Ansvaret för verksamhetsstatistik för hälso- och sjukvården, informatikarbetet och väntetidsdatabasen är några sådana exempel.

Staten har sedan avvecklandet av Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning och Spri tagit ett större ansvar för olika frågor inom hälso- och sjukvården. Detta har skett genom lagar och myndighetsuppdrag, men också genom överenskommelser mellan staten och SKR.¹¹⁸

Välfärdskommissionen är ett exempel där kommissionen pekat på behovet av minskad statlig detaljstyrning. Regeringen har aviserat att de avser tillsätta en utredning med uppdrag att analysera och belysa för- och nackdelar samt lämna förslag beträffande möjligheten att långsiktigt införa ett delvis eller helt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 46), något som riksdagen tidigare

¹¹⁶ Överenskommelser som styrmedel, 2014, Statskontoret.

¹¹⁷ Utveckling av den statliga styrningen av kommuner och regioner 2021, 2021, Statskontoret.

¹¹⁸ Statlig förvaltningspolitik för 2020-talet – En forskningsantologi, 2020, Statskontoret.

har tillkännagett för regeringen (Regeringens skrivelse 2021/22:75, s. 160). Utgångspunkten för Valfärdskommissionen var att generella statsbidrag ska vara utgångspunkten i den ekonomiska styrningen av kommunsektorn. En genomgående linje i Valfärdskommissionens arbete, som också uttrycks i deras uppdragsbeskrivning, är att de riktade statsbidragen ska minska.¹¹⁹ De riktade statsbidragen är dock heterogena till sin natur, till skillnad från de generella statsbidragen. Ibland kan ett riktat statsbidrag vara som ett generellt statsbidrag i nästan alla avseenden förutom att det har en annan fördelningsnyckel än de generella statsbidragen. Bidrag för läkemedelsförmånerna är ett sådant statsbidrag. I andra fall kan det röra sig om mycket mer detaljerade statsbidrag.

Utredningens bedömning är att mer uppmärksamhet i stället bör riktas åt hur staten kan ta ett större ansvar för vissa frågor genom att exempelvis tillhandahålla övergripande nationell infrastruktur. Detta skulle minska antalet statsbidrag och minska kostnadstrycket på kommunsektorn utan att för den delen innebära fler styrsignaler. Hälsoområdesområdet är ett så kallat komplext system och präglas av många enheter som interagerar med varandra och är i ständig rörelse. För att hantera och utveckla den typen av system är statens offentliga utredningar och ettåriga överenskommelser förhållandevis långsamma och oflexibla styrmedel. Myndighetsstyrningen är ofta mer sömlös, iterativ och långsiktig och passar bättre för att hantera dessa frågor.

Det finns en risk att antalet styrsignaler kommer att öka till följd av utredningens förslag. Exempelvis har Inera AB inte normgivningsmakt och mycket av interoperabilitetsarbetet bedrivs i dag på frivilligbasis, vilket många gånger lett till långsam utveckling och ibland utebliven måluppfyllelse.¹²⁰ Om E-hälsomyndigheten bemyndigades att förmedla föreskrifter på detta område skulle arbetet sannolikt kunna skyndas på och en större enhetlighet och effektivitet kunna uppnås. Det skulle dock innebära en inskränkning i det kommunala självstyret. Beroende på hur dessa föreskrifter skulle vara utformade skulle de ha allt från en begränsad till en måttlig påverkan jämfört med vad som redan i dag görs frivilligt. Utredningens bedömning är dock att eftersom Sverige sannolikt kommer behöva bli interoperabelt

¹¹⁹ Valfärdskommissionens slutredovisning till regeringen (Finansdepartementet), s. 19 och 57, 2021, Regeringskansliet.

¹²⁰ Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

med de andra medlemsländerna inom EU så är det en oundviklig, men också önskvärd riktning. Inskränkningen får därmed anses motiverad.

E-hälsomyndigheten har i dag ingen lokal förankring i de olika regionerna, men det har å andra sidan inte heller SKR eller Inera AB. Att en myndighet inte har en fysisk närvaro i en region bedömer utredningen ha ringa betydelse i dagens digitaliserade värld.

Utredningen gör bedömningen att förslaget har en positiv effekt på den lokala demokratin. Även om det skulle ske en förskjutning från regionerna till staten är det alltså utredningens bedömning att transparensen, insynen och möjligheten för invånarna att påverka skulle öka i stor utsträckning. Detta är något som också beskrivits av Coronakommissionen, forskare med flera.^{121,122,123,124}

1.7.4 Prövning av offentliga åtaganden

Sjukvård på lika villkor är en grundläggande mänsklig rättighet, liksom rätten att slippa diskrimineras i vården. Målet för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, är god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det innebär att staten, som ansvarig för lagstiftningen, har anledning att agera för att skapa förutsättningar för huvudmännen att uppfylla det målet. Det finns risker att vården blir ojämlig när staten inte har en övergripande kontroll över infrastrukturen för hälsodata, vilket talar för att ansvaret för en övergripande nationell infrastruktur bör vara ett offentligt åtagande. Exempelvis är det i dag så att det skiljer sig åt vilka tjänster invånare kan använda sig av beroende på var i landet de bor, exempelvis Nationella Patientöversikten (NPÖ).¹²⁵

EU:s dataförvaltningsförordning, förslaget till EU:s dataförordningen ställer också ökade krav på att det finns en eller flera nationella organ med nationellt ansvar för datadelning. Av förslaget till EHDS framgår att det ska finnas ett organ specifikt för hälsodata.

¹²¹ Sverige under pandemin, Volym 1, Smittspridning och smittskydd (SOU 2021:89).

¹²² Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3).

¹²³ Bringselius, L., & Rothstein, B. (2021). Sveriges kommuner och regioner (SKR) – en maktfaktor utan demokratisklegitimitet. I Vad händer nu? Valfärden efter corona (s. 153). Premiss förlag.

¹²⁴ Digitaliseringslobbyn, 2022, Arena idé.

¹²⁵ Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring, Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden, 2021, E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är därför att en övergripande nationell infrastruktur av flera skäl är av samhälleligt intresse. I dagsläget är det framför allt Inera AB och SKR som i praktiken ansvarar för och äger stora delar av den pankommunala infrastrukturen för hälsodata. Utredningens bedömning är att privata aktörer fyller en viktig funktion och har en central roll i att utveckla och tillhandahålla infrastruktur. Utredningens bedömning är dock att en myndighet bör ha det övergripande ansvaret för att säkerställa att infrastrukturen är säker, ändamålsenlig och effektiv och att medborgarna kan utkräva ansvar för att dessa samhällstjänster fungerar, är icke-diskriminerande och tillgängliga för hela befolkningen.

Konsekvenser för samhällets krisberedskap

Utredningen bedömer att ett genomförande av förslaget om att E-hälsomyndigheten får det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen för hälsodata har en positiv påverkan på samhällets krisberedskap och mer specifikt samhällsviktig verksamhet.¹²⁶ Det är främst de enskilda byggstenarna som antas ha en positiv effekt på samhällets krisberedskap.

Utredningens uppfattning är att det kan bli komplicerat att samhällets krisberedskap i form av samhällsviktiga tjänster såsom 1177 telefonrådgivning tillhandahålls av Inera AB. Under covid-19-pandemin ökade antalet samtal till 1177, men då hade staten begränsade möjligheter att påverka kapaciteten till följd av statsstödsreglerna. Det är dock oklart om staten bör ta ett ansvar för just 1177 telefonrådgivningen det är endast ett exempel på ett problem som kan uppstå när en samhällsviktig tjänst tillhandahålls av en aktör som staten inte kan styra på samma sätt som om det hade varit en statlig myndighet. En annan tjänst som utredningen bedömer är samhällsviktig är Sjunet som är framtaget för att underlätta informationsutbytet inom regioner kommuner och privata vårdgivare. Sjunet är

¹²⁶ MSB definierar samhällsviktig verksamhet som: Med samhällsviktig verksamhet avses verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet. I detta sammanhang ska verksamhet förstås som ett vidare begrepp. Verksamhet, tjänst eller infrastruktur inkluderar exempelvis även anläggningar, processer, system och noder. <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/samhallsviktig-verksamhet/vad-ar-samhallsviktig-verksamhet/> (Hämtat 2022-12-06).

enligt Inera AB ofta ett krav för att sprida verksamhetskritisk information mellan dessa aktörer.¹²⁷

Utredningen bedömer att allt annat lika hade det fått positiva effekter för samhällets krisberedskap om denna typ av samhällsviktig infrastruktur låg på en statlig myndighet.

Därmed bedömer utredningen att kommunsektorns möjligheter att hantera exempelvis en krissituation inte bör påverkas negativt av att infrastrukturen flyttas till en statlig myndighet. Utredningens bedömning är att det snarare bör vara lättare att hantera en eventuell kris om det finns en gemensam och sammanhållen infrastruktur. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för staten att få en helhetsbild av Sveriges beredskap, kapacitet och status under pågående kris. Utredningens bedömning är att digital infrastruktur och tillgång till relevant data redan i dag är en grundförutsättning för krishantering. Utredningen anser också att det är sannolikt att data kommer bli en alltmer integrerad del av krishantering framöver och att behoven av en sammanhållen infrastruktur därmed kommer öka över tid. Det bör dock beaktas att det ur ett säkerhetsperspektiv också skulle kunna bli mer sårbart att enbart ha en övergripande nationell infrastruktur som består av ett system. I de fall som ett system övervägs bör adekvata skyddsåtgärder utredas och byggas för att säkerställa att systemet är driftsäkert.

Konsekvenser för utrikespolitiken

Utredningen bedömer att det även av utrikespolitiska skäl är lämpligt att det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen för hälsodata ligger på en myndighet när data framgent i allt större utsträckning ska delas inom EU. Historiskt sett har hälsodata i stor utsträckning varit en nationell angelägenhet och området har varit förhållandevis opolitiskt. I och med den ökade globaliseringen och den tekniska utvecklingen har data kommit att ses som alltmer en strategisk resurs. Denna utveckling har lett till att datafrågorna och datadelning är mycket mer politiska inom EU exempelvis har

¹²⁷ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sjunet/> (Hämtat 2022-12-06).

Europeiska kommissionen tagit fram en datastrategi och försöker nu ställa om den inre marknaden till en datadriven ekonomi.¹²⁸

En positiv konsekvens av att staten skulle ta ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata är att staten skulle kunna agera mer sammanhållet i sin utrikespolitik gentemot exempelvis EU. Sverige har en lång historia av att regeringen fattar beslut kollektivt och den svenska ståndpunkten inför EU-förhandlingar förankras i riksdagen innan dess att förhandlingarna inleds.¹²⁹

Att staten får ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata skulle öka kompetensen för dessa frågor på statlig nivå, vilket skulle skapa bättre förutsättningar för Sverige att påverka EU-politiken på hälsodataområdet. Därutöver skulle ett tätare samarbete direkt mellan de statliga myndigheterna och regionerna skapa bättre förutsättningar för regionerna att påverka EU-politiken och förmedla sina behov inför förhandlingarna. Systemet Sverige har i dag riskerar i stället att skapa en splittrad svensk ståndpunkt gentemot EU, vilket utredningen bedömer leder till försämrade förutsättningar för Sverige att påverka EU:s hälsodatapolitik.

Ytterligare en aspekt som utredningen bedömer är viktig att lyfta är om Sveriges så kallade HDAB av någon anledning felaktigt skulle röja, lämna ut eller tappa kontrollen över uppgifter om andra medlemsstaters invånare, såsom av försummelse eller till följd av exempelvis ett intrång. Om det skulle hända kommer Sverige behöva stå till svars gentemot invånarna och länderna vars invånare fått sina uppgifter röjda. Ett sådant ansvarsutkrävande blir i praktiken svårt om staten inte har kontroll och ansvar för infrastrukturen.

Slutligen skulle ett statligt ansvar för samordningen av infrastrukturen för hälsodata underlätta för Sverige att samverka med andra EU-länder inom ramen för exempelvis olika utlysningar som görs inom ramen för EU:s hälsodataområde, såsom de som nu utlysts inom ramen för DIGITAL-fonden.¹³⁰

¹²⁸ Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Att skapa en europeisk dataekonomi”, COM(2017) 9 final av den 10 januari 2017.

¹²⁹ <https://www.riksdagen.se/sv/utskotten-eu-namnden/eu-namnden/> (Hämtat 2022-12-06).

¹³⁰ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme> (Hämtat 2022-12-06).

1.7.5 Övriga konsekvenser

Konsekvenser för små- och medelstora företag

Utredningen bedömer att de flesta små- och medelstora företag kan påverkas både positivt och negativt om utredningens förslag genomförs. Detta då inköp av eventuell infrastruktur kommer att behöva upphandlas enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Utredningen bedömer att de små- och medelstora företag kommer påverkas av förändringen på så sätt att inköp av eventuella varor och tjänster kommer att behöva upphandlas enligt LOU. Upphandlingslagstiftningen reglerar och skyddar nyttjandet av offentliga medel samtidigt som den ser till att de konkurrensmöjligheter som finns utnyttjas och att affärsmöjligheter med det offentliga offentliggörs. En sådan tvingande mekanism saknas om inte LOU behöver tillämpas. Att affärsmöjligheter i större utsträckning offentliggörs bedömer utredningen som positivt för små- och medelstora företag.

Upphandling genom LOU är dock i regel relativt långsamt och mer formaliserat i jämförelse med inköp i helt privata relationer. Ett upphandlingsförfarande kan bidra till att det blir en ökad administrativ kostnad i samband med inköpsprocessen. Förfarande skulle även kunna uppfattas som komplicerat och därmed försvåra möjligheter för små företag att erbjuda sina tjänster.

Konsekvenser för stora företag

Om förslaget genomförs kommer det sannolikt ha stor negativ påverkan på bolaget Inera AB. Under 2021 omsatte Inera AB 965 miljoner kronor.¹³¹ Utredningen har inte utrett hur stor del av Inera AB:s omsättning som är hänförlig till de byggstenar som utredningen föreslår att staten bör skapa eller ta över. Beroende på hur regeringen väljer att gå vidare kommer det få olika konsekvenser för Inera AB.

Att peka ut E-hälsomyndigheten som ansvarig för samordningen av infrastrukturen för hälsodata kommer sannolikt ha en negativ inverkan på Inera AB:s konkurrenskraft och därmed också Inera AB:s intäkter. Eftersom Inera AB tillhandahåller samhällskritisk infrastruktur kommer det vara viktigt att säkerställa att hälso- och sjukvårdens system fort-

¹³¹ Inera årsrapport 2021, 2021, Inera AB.

sätter att fungera till dess att E-hälsomyndigheten kan säkerställa driften av dessa samhällskritiska tjänster.

I övrigt bedömer utredningen att vissa andra stora företag kan komma att påverkas, framför allt inom vårddokumentationssektorn. Flera av dessa bolag har i dag avtal med regionerna och Inera AB. Beroende på hur staten väljer att konstruera de byggstenar som i dag drivs av Inera AB så skulle en förändring på kort sikt kunna innebära negativa konsekvenser för dessa bolag. En sådan negativ effekt skulle kunna bli att Inera AB inte längre kan fullgöra sina åtaganden inom ramen för befintliga avtal för att de exempelvis inte längre ansvarar för att leverera vissa tjänster, vilket kan påverka såväl avtal till leverantörer som till kunder, beroende på hur dessa är utformade.

En annan negativ effekt är att det åtminstone till en början kan leda till en otydlig ansvarsfördelning för infrastrukturen för hälso-data, vilket under en period skulle kunna innebära en ökad finansiell risk att sluta avtal inom detta område. I väntan på att ansvarsfördelningen tydliggörs skulle företagens benägenhet att investera sannolikt minska till följd av den ökade finansiella risken som osäkerheten för med sig. Detta skulle i sin tur kunna leda till lägre intäkter för stora företag inom vårddokumentationssektorn. Utredningens bedömning är att denna risk skulle kunna minimeras genom att regeringen, E-hälsomyndigheten, kommunsektorn, SKR och Inera AB genom hela genomförandeprocessen är tydliga och transparenta och att en eventuell övergång sker på ett kontrollerat sätt. På sikt skulle det dock sannolikt innebära en tydligare förutsägbarhet på marknaden eftersom ansvarsfördelningen för infrastrukturen blir tydligare.

Utredningen bedömer att stora företag, i likhet med små och medelstora företag, kommer påverkas av att inköp kommer ske enligt LOU (se föregående avsnitt).

Konsekvenser för myndigheter

Utredningens bedömning är att andra myndigheter inte kommer påverkas i någon större utsträckning om förslaget om en instruktionsändring genomförs. Enligt utredningens uppfattning är det i stället de byggstenar som regeringen väljer att ta fram som kommer att ha konsekvenser för andra myndigheter.

Indirekt kommer det innebära att E-hälsomyndigheten får ett större mandat att vara styrande i olika frågor i samverkan med andra myndigheter. Det finns en risk att det skapar en otydlighet i myndighetsstyrningen gällande roller och ansvar till en början. Det är därför viktigt att arbetet genomförs i dialog med berörda myndigheter och att framtagande av nya byggstenar sker i bred samverkan mellan departementen, men också med berörda myndigheter.

När ändringar görs i en samverkansstruktur brukar det leda till en ökad ineffektivitet i början av omstruktureringen, vilket är en naturlig följd av alla ändringar i interrelationella förhållanden mellan människor. På längre sikt antar utredningen att det inte finns skäl att anta att samverkan skulle bli mer ineffektiv bara för att en myndighet pekas ut som ansvarig för samordningen. Tvärtom leder otydligheterna kring vem som ansvarar för dessa frågor i dag ofta till en ineffektivitet då det är svårt att veta vem som ska samverka med vem och vem som har mandat att leda ett arbete med att genomföra regeringens politik.

Utredningens bedömning är att kostnaden för andra berörda myndigheter är liten och framför allt består av att myndigheten kan behöva prioritera om arbetsuppgifter för enskilda medarbetare som i dag har ansvarat för samverkan kring frågor om hälsodata. Utredningen bedömer att de kostnaderna är av sådan karaktär att den kan antas ingå i myndigheternas reguljära verksamhet då nya typer av samverkan inleds regelbundet och oftast enbart innebär en justering av prioriteringar av hur och med vilka de anställda ska samverka. Sådana justeringar av prioriteringar leder sällan till att verksamheten behöver förstärkas med ytterligare medel. Det är återigen först när nya byggstenar tas fram som det uppstår kostnader för såväl E-hälsomyndigheten som andra myndigheter.

Omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård kommer också ställa nya krav på kompetensförsörjningen. I längden kommer därför omställningen även ställa krav på universitet och högskolor, som sannolikt kommer att behöva utbilda fler personer med för området relevant kompetens. Dessutom kommer universitet och högskolor i större utsträckning behöva utveckla befintliga utbildningar för att säkerställa att deras studenter efter avslutad utbildning har goda kunskaper om datahantering.

Konsekvenser till följd av nya byggstenar

Framtagandet av nya byggstenar kan komma att få omfattande påverkan på vissa myndigheter, framför allt för Socialstyrelsen. I det fall regeringen bedömer det som lämpligt att flytta över vissa delar av Socialstyrelsens verksamhet för att få till en mer enhetlig styrning inom hälsodataområdet så kommer det innebära stora konsekvenser för Socialstyrelsens verksamhet beroende på hur långtgående förändringar som görs. Dessa behöver dock utredas separat och en närmare redogörelse för dessa konsekvenser ingår inte i denna promemoria. Om E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att fördela medel till exempelvis till kommuner och regioner skulle det kunna övervägas att Socialstyrelsen även i fortsättningen sköter statsbidraget, men att E-hälsomyndigheten ansvarar för att ta fram underlag för beslut om utbetalning av medel.

Även Försäkringskassan kan komma att påverkas av byggstenarna, bland annat genom ökat gemensamt beroende mellan Försäkringskassan och E-hälsomyndigheten. Försäkringskassan kan även komma att påverkas om Försäkringskassan skulle ansvara för exempelvis it-drift av vissa av de tjänster som E-hälsomyndigheten kan komma att erbjuda i framtiden.

Vetenskapsrådet är en annan myndighet som kan komma att påverkas i och med deras koppling till forskningsinfrastrukturen och deras registertjänst RUT. Eftersom flera olika dataområden håller på att tas fram inom EU så är det sannolikt så att hälsodataområdet bara är ett av de områden där Vetenskapsrådet kommer att påverkas. Konsekvenserna för Vetenskapsrådet behöver därför göras inom ramen för en mycket bredare kontext än enbart inom hälsodataområdet.

DIGG kan komma att påverkas genom att allt fler dataområden tas fram och likt konsekvenserna för Vetenskapsrådet så behöver en sådan konsekvensutredning göras i en bredare mer sektorsövergripande kontext.

Vinnova skulle kunna påverkas om E-hälsomyndighetens instruktion ändrades på så sätt att de ska besluta om hur medel för digital infrastruktur ska betalas ut till exempelvis regioner. Utredningen menar i denna del att befintliga strukturer bör användas i så stor utsträckning som möjligt och att E-hälsomyndigheten och Vinnova kan komma att behöva få ett närmare samarbete. Utredningens förslag avser inte att E-hälsomyndigheten ska ersätta Vinnova eller ta över några av Vinnovas befintliga instruktionsenliga uppgifter.

Konsekvenser för brottsligheten

Av RF framgår vilka grundläggande principer som gäller för Sveriges statskick. Dessa principer är också av betydelse för arbetet mot korruption eftersom de innebär krav på den offentliga verksamheten. I 1 kap. 1 § tredje stycket RF fastläggs legalitetsprincipen, som innebär att den offentliga makten utövas under lagarna. Det är en grundläggande rättsstatlig princip och betyder bland annat att de åtgärder som vidtas måste ha stöd i rättsordningen.

Enligt 1 kap. 9 § RF ska domstolar samt förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet. Kraven kallas ibland för objektivitetsprincipen och likhetsprincipen.

Kraven på legalitet, saklighet och opartiskhet med mera är en central utgångspunkt även i förvaltningslagen (2017:900), FL. I 5 § FL anges grunderna för en god förvaltning. Av paragrafen framgår bland annat att en förvaltningsmyndighet endast får vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Det framgår också att den i sin verksamhet ska vara saklig och opartisk.

Även andra regler som ska motverka olika former av korruption kan ses som en förlängning av RF:s krav på legalitet, saklighet, opartiskhet och likabehandling. Det gäller exempelvis reglerna om jäv, som ska minska risken för att offentligt anställda hamnar i situationer som kan skada allmänhetens förtroende för förvaltningen och den enskilde tjänstemannen. Bestämmelser om jäv finns såväl i FL som i kommunallagen (2017:725).

Utredningen bedömer att risken för korruptionsbrott eller andra brott åtminstone inte bör öka om E-hälsomyndigheten skulle bli ansvarig för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata.

Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet

Utredningens bedömning är att det i dag saknas dels gemensamma standarder för exempelvis informationssäkerhetsklassningar inom hälso- och sjukvården, dels en aktör som har överblick över den infrastruktur och de data som finns.

Att peka ut en myndighet att ansvara för samordningen av infrastrukturen för hälsodata bedömer utredningen skulle öka förutsättningarna för staten att bedriva ett mer systematiskt arbete med cyber-

och informationssäkerhet. Det skulle också skapa bättre möjligheter för staten att stötta kommunsektorn i deras arbete med cyber- och informationssäkerhet.

En av konsekvenserna med dagens system där det saknas en tydlig utpekad aktör och en tydlig nationell styrning är att samverkan mellan aktörerna blir svår, vilket skapar en otydlighet avseende ansvar och roller. Det leder också till att aktörerna i vissa fall agerar med ett informationsunderskott. En konsekvens av detta har kunnat ses bland annat i arbetet med Nationella läkemedelslistan där Nätverket Sveriges chefläkare i april 2022 gick ut med en riskanalys av Nationella läkemedelslistan där de konstaterade att det saknades en adekvat riskanalys ut ett patientsäkerhetsperspektiv inför införande av NLL.¹³²

Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningen bedömer att ett genomförande av förslaget i sig inte kommer påverka sysselsättningen på kort sikt, utan att det återigen är varje enskild byggsten som kommer påverka sysselsättningen.

På lång sikt bedömer utredningen att ett genomförande av förslaget kommer medföra en förflyttning av arbetskraftstillfällena från SKR och Inera AB till E-hälsomyndigheten. Det skulle kunna ha en marginell påverkan på den lokala sysselsättningen beroende på vilka byggstenar regeringen och sjukvårdshuvudmännen väljer att implementera och hur de väljer att göra det. För arbetsmarknaden i stort kommer förslaget om att E-hälsomyndigheten får ett uttalat ansvar för samordningen av infrastrukturen för hälsodata ha en minimal påverkan. Vissa byggstenar skulle i framtiden kunna ha större påverkan, vilket behöver analyseras inom ramen för varje byggsten.

På lång sikt kan också understrykas att behovet av personal kommer att öka inom den datadrivna delen av förvaltningen och hälso- och sjukvården. Själva syftet med den datadrivna verksamheten är dock att öka effektiviteten, men också automatiseringen och därmed minska vårdpersonalens administrativa arbete. Det kommer alltså dels innebära en kompetensväxling, dels att tid frigörs för vårdpersonal. Detta är en förutsättning för att vården ska kunna klara av sitt uppdrag även i framtiden, givet den demografiska utvecklingen.

¹³² Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL), 2022, Nätverket Sveriges chefläkare.

Konsekvenser för tillgängligheten till hälso- och sjukvård

Regeringen har identifierat att dagens system gör det svårt att följa upp och förbättra tillgängligheten till hälso- och sjukvård. Regeringen har till följd av detta bland annat lämnat ett flertal regeringsuppdrag till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten för att stärka uppföljningen på tillgänglighetsområdet.^{133 134 135 136 137} Utredningen delar regeringens bedömning om att det finns ett stort behov av att vissa grunddata tas fram för att underlätta uppföljningen av tillgängligheten till hälso- och sjukvården. Om utredningens förslag genomförs underlättar det arbetet med att ta fram relevanta data. Samordningen på hälso-dataområdet skulle öka och det skulle bli lättare att identifiera vilka data som finns, vilka som saknas och vilka som behöver samlas in. Dessutom skulle det bli lättare för berörda parter att föra en dialog för att komma överens om hur dessa data ska samlas in på bästa sätt.

Konsekvenser för transparensen

Utredningens bedömning är att transparensen för hur infrastrukturen ser ut, hur den finansieras samt vem som har ansvar och mandat över vilka frågor skulle öka om förslaget genomfördes. Sammantaget bedömer utredningen att transparensen skulle öka och därmed skapa bättre förutsättningar för medborgare, regering och riksdag att utkräva ansvar inom detta område.

Konsekvenser för administrationen

Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget är en förutsättning för att Sverige ska kunna göra omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård och därigenom få till en ökad automatisering av olika administrativa uppgifter. Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget, i kombination med det

¹³³ Uppdrag att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata, 2021, Regeringskansliet.

¹³⁴ Uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas, 2022, Regeringskansliet.

¹³⁵ Uppdrag att kartlägga, analysera och ge förslag på hur en nationell listningstjänst ska kunna inrättas i statlig regi, 2022, Regeringskansliet.

¹³⁶ Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, 2021, Regeringskansliet.

¹³⁷ Uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerande målbilder för hälso- och sjukvården, 2022, Regeringskansliet.

uppdrag som Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03) utför, utgör en bra grund för att Sverige ska kunna skynda på arbetet och minska administrationen i vården.

Konsekvenser för den ekonomiska effektiviteten

Utredningens bedömning är att även om offentlig sektor allt annat lika brukar vara mer ineffektiv än privat sektor så bedömer utredningen att dagens system inte tillvaratar effektiviteten av marknadsökonomi, eftersom Inera AB tillhandahåller tjänster utan konkurrens på vissa områden, såsom 1177 Vårdguiden, de nationella tjänstekontrakten och den nationella patientöversikten. Dagens lösning använder sig inte heller av styrkan som statens stordriftsfördelar för med sig. Den hanterar inte heller det marknadsmisslyckande¹³⁸ som utredningen anser finns inom infrastrukturen för hälsodata, vilket här innebär att marknaden inte lyckats leverera en sammanhållen informationsförsörjning för hälso- och sjukvården, vilket i sin tur innebär att bästa möjliga hälsoutfall för invånarna givet den data som samlats in inte kunnat uppnås. Därmed lyckas den nuvarande modellen inte tillvarata allmännyttan i samma utsträckning som en myndighet skulle kunna göra. Ett exempel på en sådan negativ effekt är att Inera AB tog beslut om att avveckla vaccinationsregistret Svevac under covid-19-pandemin.¹³⁹ Utredningens bedömning är att detta visar på att det finns marknadsmisslyckande inom området och att vissa tjänster är av samhällsintresse och därmed bör tillhandahållas av staten.

Utredningens bedömning är att allt annat lika bör ett genomförande av förslaget leda till att effektiviteten ökar till följd av ökade stordriftsfördelar, som sannolikt kommer att öka på sikt när infrastrukturen på hälsodataområdet i större omfattning kan integreras med infrastrukturen inom andra områden, som inom forskningsområdet. Då skulle exempelvis lagrings- och beräkningskapacitet kunna användas gemensamt mellan sektorerna. På kort sikt kommer

¹³⁸ Marknadsmisslyckande syftar på den ineffektiva allokeringen av resurser som uppstår när individer som agerar i rationellt egenintresse producerar ett mindre än optimalt resultat. Market Failure: What It Is in Economics, Common Types, and Causes (investopedia.com) (Hämtat 2022-12-13).

¹³⁹ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/svevac/> (Hämtat 2022-11-24).

stordriftsfördelarna snarare komma från att resurserna kan användas gemensamt mellan myndigheterna under Socialdepartementet, inte minst mellan E-hälsomyndigheten och Försäkringskassan.

Att förlägga ansvar på en myndighet i stället för på Inera AB kommer sannolikt leda till en viss ökad ineffektivitet då aktiebolag i vissa situationer kan vara mer effektiva. Myndigheter brukar generellt sett inte heller präglas av en innovativ miljö, vilket också skulle kunna minska den ekonomiska effektiviteten. Att ersätta en monopolliknande struktur med en myndighet som upphandlar tjänster enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling skulle dock kunna öka konkurrensen mellan företag och därmed leda till ökad ekonomisk effektivitet. Slutligen kan nämnas att de medel som i dag går till Inera AB via SKR saknar en tydlig uppföljning och att det är svårt för regeringen att förstå hur statens medel har använts, vilket bland annat lyfts av riksrevisionen.¹⁴⁰ Att förlägga ansvaret på en myndighet skapar bättre förutsättningar för att löpande utvärdera den ekonomiska effektiviteten, vilket utredningen bedömer allt annat lika bör öka den ekonomiska effektiviteten.

Utredningens bedömning är sammanfattningsvis att vinsten av stordriftsfördelarna, men framför allt vinsten som kommer av den ökade allmännyttan gör att den ekonomiska effektiviteten för staten kommer att öka.

1.8 Finansiering av förslagen

Om utredningens förslag påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. I första hand bör utredningen föreslå medel för att finansiera förslaget om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag ifrån Socialdepartementets budget.

Utredningens bedömning är att medel skulle kunna tas från exempelvis överenskommelserna mellan staten och SKR. Exempelvis skulle medel kunna tas från Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 5 Kvalitetsregister.¹⁴¹ Bedömningen bygger på att medel i dag avsätts

¹⁴⁰ Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3), 2017, Riksrevisionen.

¹⁴¹ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård S2021/08111 (delvis), 2021, Regeringskansliet.

till SKR för bland annat ”övergripande nationella aktiviteter”,¹⁴² vilket utredningen bedömer att E-hälsomyndighetens uppdrag faller in under. Alternativt kan medel tas från de cirka 100 miljoner kronor som brukar avsättas från anslag 1:6 för insatser inom ramen för vision e-hälsa.¹⁴³

Vad gäller utvecklandet av de olika byggstenarna föreslår utredningen att medel tas från överenskommelserna mellan regeringen och SKR som redan i dag finansierar stora delar av infrastrukturen och samordningen inom hälsodataområdet. Enligt utredningens beräkningar med hjälp av data från Kammarkollegiet betalade staten ut bidrag motsvarande 2 494 miljoner kronor till SKR under 2019, 2 179 miljoner kronor 2020 och 2 175 miljoner kronor 2021.¹⁴⁴ Enligt SKR:s årsredovisning erhöll SKR bidrag från staten om 489 miljoner kronor 2019, 429 miljoner kronor 2020 och 562 miljoner kronor 2021.^{145,146}

1.8.1 Skälen för valet av finansiering

Sverige har haft problem med långa väntetider och köer inom hälso- och sjukvården sedan 1960-talet trots stora ekonomiska satsningar (SOU 2022:22, s. 46).¹⁴⁷ Exempelvis omfattar den så kallade kömiljarden¹⁴⁸ 2022 cirka 3 000 miljoner kronor.¹⁴⁹

Riksrevisionen har vid flertalet tillfällen påpekat brister med tillgänglighetssatsningarna. Redan 2005 konstaterade Riksrevisionen att de data som fanns var otillräckliga för att beskriva väntetidernas utveckling. Riksrevisionens slutsats var att de viktigaste målen inom ramen för tillgänglighetssatsningarna inte gick att mäta eller följa

¹⁴² God och nära vård 2022: En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Diarienummer S2022/00607, 2022, Regeringskansliet.

¹⁴³ God och nära vård 2022: En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Diarienummer S2022/00607, 2022, Regeringskansliet.

¹⁴⁴ Utredningens beräkningar, data från Kammarkollegiet 2022-11-17.

¹⁴⁵ Sverige Kommuner och Regioner Verksamhetsrapport 2020, 2020, Sveriges Kommuner och Regioner.

¹⁴⁶ Sverige Kommuner och Regioner Verksamhetsrapport 2021, 2021, Sveriges Kommuner och Regioner.

¹⁴⁷ Se även rapport 2021:4 Vården ur befolkningens perspektiv 2020, En jämförelse mellan Sverige och tio andra länder, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

¹⁴⁸ Även kallad prestationsbunden vårdgaranti, Överenskommelsen om ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården och även tillgänglighetssatsning(en). Utredningen använder begreppen synonymt.

¹⁴⁹ Ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården 2022, Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, 2022, Regeringskansliet.

upp på nationell nivå.¹⁵⁰ Detta är något som även flera andra myndigheter har pekat ut som ett problem för flera av de överenskommelser mellan regeringen och SKR som gjorts.^{151,152,153} Efter Riksrevisionens granskning av 25 reformer som införts från 2000 till 2017 konstaterade myndigheten att det fanns betydande förbättringar att göra. Kömiljarden var den reform som fick lägst betyg av samtliga reformer där de graderades på en skala från 1–4 på tolv delfrågor. Betygsnivån för känslighetsanalysen fick utökas och sänkas från 1 till 0 för tre reformer, bland annat för Prestationsbunden vårdgaranti – s.k. kömiljard, då dessa inte nådde upp till den lägsta betygsnivån.¹⁵⁴ Riksrevisionen har även en pågående granskning av statens satsningar på tillgänglighet inom hälso- och sjukvård som kommer publiceras i april 2023.

I en uppföljning från 2013 påpekade även Socialstyrelsen att det fanns en brist på data, vilket gjort det svårt att bedöma effekten av satsningen på ökad tillgänglighet till vård och att satsningen riskerade att skapa incitament som inte var förenliga med behovsprincipen.¹⁵⁵ Mellan åren 2009–2022 har regeringen avsatt drygt 24,3 miljarder kronor för att stärka tillgängligheten i vården.¹⁵⁶ Av dessa medel har cirka 0,04 procent gått till statliga myndigheter för att stärka arbetet med en bättre dataförsörjning och en infrastruktur för datahantering, trots att i stort sett varje uppföljning som gjorts mellan åren 2009–2022 pekat på behovet av förbättrad dataförsörjning. Bristen på investeringar och därmed bristen på data har lett till att effekten av satsningar många gånger inte gått att utvärdera. De gånger som det gått att utvärdera har effekten visat sig vara marginell. I vissa fall har tillgängliga data haft sådana kvalitetsbrister att det inte gått att lita på det analyser som kunnat göras.

Delar av medlen från överenskommelserna mellan regeringen och SKR skulle kunna gå till statliga myndigheterna för att tillhandahålla tjänster inom hälsodataområdet. Utredningen bedömer att det skulle skapa bättre förutsättningar för regionerna om de i stället för att få

¹⁵⁰ Ökad tillgänglighet i sjukhusvården?, 2005, Riksrevisionen.

¹⁵¹ I väntans tider, en delrapport om satsningen på kvinnors hälsa, 2018, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

¹⁵² Förlossningsvården och kvinnors hälsa, sammanställning av regionala och statliga insatser 2015–2021, 2022, Myndigheten för vård och omsorgsanalys.

¹⁵³ Lapptäckte med otillräcklig täckning, slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister.

¹⁵⁴ På skakig grund – beslutsunderlag inför stora reformer (RiR 2022:15), 2022, Riksrevisionen.

¹⁵⁵ Vårdgaranti och kömiljard Uppföljning 2013,2014 Socialstyrelsen.

¹⁵⁶ Utredningens egna beräkningar baserat på överenskommelserna mellan regeringen och SKR.

ettåriga medel för att själva ta fram olika lösningar fick en tjänst tillhandahållen av statliga myndigheter. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för staten att följa upp hur medlen används, avkräva ansvar från myndigheterna och bidra till en ökad transparens av processen att ta fram dessa tjänster. Vidare skulle det skapa bättre förutsättningar för ett sammanhållet system som skulle bidra till en mer jämlik vård. Det skulle också minska antalet styrsignaler till kommunsektorn och underlätta hanteringen av vissa frågor där finansieringsprincipen i dag tillämpas.

Finansieringsprincipen fördelar medel till de olika regionerna och är därmed ofta ett förhållandevis trubbigt verktyg. Utredningens förslag skulle också underlätta för staten att få ett helhetsperspektiv över den långsiktiga utvecklingen av infrastrukturen på hälsodataområdet. Allt detta går i linje med vad som bland annat pekats ut som problem av Statskontoret och Valfärdskommissionen. Detta då Statskontoret och Valfärdskommissionen bland annat lyft att överenskommelserna mellan regeringen och SKR ofta leder till ökad risk för otydlighet när det gäller formellt ansvar som åligger kommuner och regioner, vilket leder till att det uppstår en otydlighet i styrningen.^{157,158}

Utredningen anser att det inte verkar vara en brist på medel som är orsaken till underinvesteringarna, utan att det är otydlig eller bristande styrning, uppföljning och otydligt ansvarsförhållande som lett till underinvesteringarna. Som ytterligare stöd för det har det visat sig att en tydlig statlig styrning med tydligare ansvar är en gemensam nämnare för de länder som ligger i framkant inom hälsodataområdet.¹⁵⁹ Tydlig nationell styrning är också något som de flesta aktörer efterfrågar.¹⁶⁰

Mot bakgrund av ovan bedömer utredningen att medel kan tas från tillgänglighetsatsningen, Utgiftsområde 9, anslag 1:11, prestationsbundna insatser för att korta vårdköerna. Alternativt bör medel tas från medlen som avsätts inom ramen för primärvårdsreformen som avser en nära och tillgänglig vård (2019/20:164), exempelvis Utgiftsområde 9, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård. Utred-

¹⁵⁷ Utveckling av den statliga styrningen av kommuner och landsting, 2019:2, 2019, Statskontoret.

¹⁵⁸ Valfärdskommissionens slutredovisning till regeringen (Finansdepartementet), 2021, Regeringskansliet.

¹⁵⁹ Ökad precision i Europa, Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata, 2021, Myndigheten för vård och omsorgsanalys.

¹⁶⁰ Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden, s. 52, 2021, E-hälsomyndigheten.

ningens bedömning är att det skulle bidra till såväl tillgängligheten som omställningen i och med de effektivitetsvinster som utredningen bedömer att förslaget har. Därtill bedömer utredningen att det arbete som inte kommer bli av till följd av att mindre medel avsätts till tillgänglighetssatsningen och omställningen till en god och nära vård kommer vara marginell. Utredningens antagande bygger på de uppföljningar som gjorts av de olika tillgänglighetssatsningarna. På grund av bristfälliga data har det inte kunnat visas vilka effekter satsningen haft och om den effekten som gått att visa beror på en faktisk förändring. Den visade effekten skulle i stället kunna bero på en så kallad undanträngningseffekt eftersom prestationsbaserad vårdgaranti kan skapa incitament att nedprioritera de patienter som redan passerat gränsen för vårdgarantin. Det finns även en risk att den visade effekten i stället beror på strategisk kodning av data.^{161 162}

I tredje hand skulle medel kunna tas från Utgiftsområde 9, anslag 1:6, ap.18 God vård och folkhälsa.

Om medel tas från Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 5 Kvalitetsregister kommer det få en större effekt på de nationella kvalitetsregistren. Utredningen bedömer dock givet ovan att det är motiverat eftersom satsningen inte lyckats uppnå sina mål med nuvarande finansieringsmodell. Redan i dag kan man se att staten börjat dra ner på medlen i överenskommelsen mellan regeringen och SKR om nationella kvalitetsregister och samtidigt ökat medelstilledningen till E-hälsomyndigheten för att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata, bland annat genom en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.¹⁶³ Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att anslagsposten är begränsad till att omfatta enbart nationella kvalitetsregister utan anslagsposten bör breddas till att omfatta all typ av infrastruktur för hälsodata. Därmed bedömer utredningen att även om de nationella kvalitetsregistren på kort sikt kan behöva dra ner på utvecklingstakten för sin verksamhet till följd av minskat anslag, så bedömer utredningen att det är en nödvändighet för att systemet ska kunna bli långsiktigt hållbart.

¹⁶¹ Låt den rätte komma in, Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?, 2014:3, 2014, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

¹⁶² Vårdgaranti och kömiljard, Uppföljning 2013, 2014, Socialstyrelsen.

¹⁶³ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, 2022 ap.5 Kvalitetsregister, Regeringskansliet.

Slutligen kan nämnas att det av överenskommelsen om nationella kvalitetsregister framgår att statens medel ska användas för att utveckla registren och inte till att bekosta löpande förvaltning. Utredningen bedömer att det inte borde finnas en risk för att olika register behöver läggas ner dels eftersom det enbart rör sig om ett fåtal miljoner kronor av totalt knappt 200 miljoner kronor, dels eftersom medlen redan avsätts för att bygga och upprätthålla infrastruktur. Under 2022 avsattes 15 miljoner kronor till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen för olika regeringsuppdrag. Socialstyrelsen har slutrapporterat sitt uppdrag och därmed skulle de 8,5 miljoner kronor som Socialstyrelsen disponerade under 2022 kunna gå till E-hälsomyndigheten under 2023 och framåt. Eftersom inga register behövde läggas ner under 2022 till följd av detta så gör utredningen bedömningen att det inte bör finnas en sådan risk framgent heller då kostnaderna för registren inte bör öka i takt med att statliga myndigheter tar på sig en större del av kostnaderna. I de fall som det skulle finnas en risk för att neddragningen av medel skulle riskera att enskilda register kan tvingas att läggas ner så föreslår utredningen att medel i första hand tas från de 28,3 miljoner kronor som går till SKR:s stödfunktion för nationella kvalitetsregister. Eftersom ett större ansvar flyttas från SKR till E-hälsomyndigheten så är det rimligt att medel fördelas om från SKR till E-hälsomyndigheten. Detta för att täcka kostnaderna för E-hälsomyndighetens utökade ansvar. Det har även varit känt för aktörerna som berörs av den förändrade medelstillelningen att denna förflyttning håller på att ske och aktörerna har därmed fått information om att medelstillelningen kommer vara lägre framöver.¹⁶⁴ Utredningens bedömning är att det är upp till regionerna att prioritera vilka register som ska utvecklas och vilka register som ska finnas. Därmed bör det också vara upp till regionerna att besluta om hur medlen ska fördelas och därmed i förlängningen också ta ansvar för att säkerställa förvaltningen för de register som de anser sig behöva för att säkerställa att de kan bedriva sin verksamhet.

¹⁶⁴ Sammanhållen, jämlik och säker vård 2022, Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, s. 17.

1.9 Exempel på byggstenar, tjänster och insatser

En digital infrastruktur kräver vissa data för att kunna fungera effektivt. I detta avsnitt kommer utredningen kort beskriva vilka tjänster och vilka datamängder som utredningen bedömer bör ligga på nationell nivå. Dessa kan sedan tas fram som byggstenar. Detta är inte en uttömmande lista och exempelvis skulle E-hälsomyndigheten kunna ges i uppdrag att inventera och föreslå digital infrastruktur av nationellt intresse på hälsodataområdet, på ett liknande sätt som Socialstyrelsen beskrev datamängder av nationellt intresse på samma område.

1.9.1 E-hälsomyndigheten som datahubb

Utredningens bedömning är att E-hälsomyndigheten bör bli en så kallad datahubb. Med datahubb avses en funktion med förmåga att facilitera datadelning, bland annat genom att tillhandahålla invånartjänster och en säker behandlingsmiljö (se artikel 7.4 a i EU:s dataförvaltningsförordning), men även att ansvara för att samordna det svenska hälsodataområdet. Utredningen kommer återkomma med fler detaljer i sitt slutbetänkande.

1.9.2 Förutsättningar för individen och juridiska personer att utöva kontroll och insyn över sina data

EU och flera medlemsländer försöker hitta nya möjligheter att ge invånarna inflytande över sina personliga data. Offentlig förvaltning har redan i dag mycket information om invånarna. Både invånarna och företag ställer allt högre krav på digitala kommunikationsvägar för att låta individen i större utsträckning bestämma hur data från en aktör kan återanvändas på fler områden.¹⁶⁵

Det är i dag svårt för invånare att få en överblick över vilka samtycken de har lämnat och för vad, eller hur och var de vänder sig för

¹⁶⁵ <https://www.digg.se/om-oss/nyheter/nyheter/2021-06-02-vardefullt-for-indviden-att-fa-okad-insyn-och-kontroll-over-sin-data> (Hämtat 2022-11-02).

att opt:a in eller ut^{166,167} för olika behandlingar av deras hälsodata. Det är i dag praktiskt svårt för huvudmännen för hälso- och sjukvården och för individen att veta exakt vad, till vem, när och hur data delats. Att ta fram dessa uppgifter är också ofta administrativt tungt. Med de krav som föreslås i artikel 4.1 i EU:s förslag till dataförordning om användarens rätt att få åtkomst till och använda data, kommer denna process behöva bli enhetlig i hela landet och i mycket högre grad struktureras upp och automatiseras.

Utredningen menar inte att all data eller infrastruktur inom hälso-dataområdet bör centraliseras till en myndighet, men att vissa grundläggande data bör samordnas på ett och samma ställe. Ett sådant exempel är data över om en invånare vill delta i kliniska studier eller inte, eller vilka kvalitetsregister som en person är registrerad i. För andra datamängder finns det behov av ökad samordning för att möjliggöra federering, exempelvis för att åstadkomma statistiska analyser från olika datakällor, utan att känsliga personuppgifter skickas mellan databaser och länder. Flera olika lösningar kommer behöva användas för att ställa om Sverige till en mer datadriven ekonomi och därigenom också en mer datadriven hälso- och sjukvård.

Enligt utredningen bör utbudet och utformandet av vissa tjänster regleras, bland annat vilken myndighet som ska ansvara för olika data och infrastruktur. En datahubb skulle underlätta för såväl medborgare som juridiska personer att få en insyn i vilka data som finns, vilka data som delas, vilka som skulle kunna delas med mera.

Exempelvis bör invånare kunna se vilka nationella kvalitetsregister de ingår i och vilka data som registren har om dem och att de ges möjligheten till opt-out ifrån de register där de inte längre vill ingå.

Invånarna bör också ha möjlighet att opt:a in för ändamål där det är möjligt. Några sådana ändamål finns inte i dag, men skulle kunna vara exempelvis innovationsverksamhet eller att kunna bli kontaktad av vårdgivaren med förfrågan om att för att ingå i en klinisk studie. (se ytterligare information under avsnitt 1.9.3 Antalsberäkningar). Syftet med opt-out är att kunna tillgängliggöra möjligheten för en majo-

¹⁶⁶ (opt-in) – även: samtyckeskrav, positiv avtalsbindning – principen att en person måste ha svarat ja för att anses ha gått med på något; att man måste lämna sitt uttryckliga samtycke för att bli bunden av ett avtal. – Jämför med nej-krav (opt-out). <https://it-ord.idg.se/ord/ja-krav/> (Hämtat 2023-01-10).

¹⁶⁷ (opt-out) negativ avtalsbindning, avböjandekrav – principen att man måste svara nej för att inte bli bunden av ett avtal som någon annan föreslår. – Med andra ord att en person måste svara nej för att inte anses ha gått med på något. Det räcker inte att ignorera förslaget. <https://it-ord.idg.se/ord/nej-krav/> (Hämtat 2023-01-10).

ritet av patientgrupper. Erfarenhet visa att det finns en mycket liten andel patientgrupper som väljer opt-out i ovan nämnda exempel.

Konsekvensen av opt-in visar tydligt exempelvis donationsregistret. I dag finns 1,8 miljoner registrerade individer i Sverige i donationsregistret¹⁶⁸, vilket utgör 17 procent av den svenska befolkningen,¹⁶⁹ trots att 80 procent av svenskarna är positiva till att donera sina organ.¹⁷⁰

En datahubb skulle också underlätta genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning och förslag till EHDS, bland annat kopplat till dataaltruism (se kapitel IV i EU:s dataförvaltningsförordning) och metadatakataloger (se artikel 55 i förslaget till EHDS).

1.9.3 Antalsberäkningar

Antalsberäkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskningen.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) lämnade i sitt delbetänkande SOU 2020:53 ett förslag för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning. I proposition 2022/23:31 föreslås ändringar i patientdatalagen (2008:355), som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid s.k. antalsberäkning inför klinisk forskning.

Det betyder att vårdgivare med stöd i PDL kan behandla personuppgifter för ändamålet att eftersöka vilka patienter som uppfyller de så kallade inklusionskriterierna i en klinisk studie. Om flera vårdgivare ska delta i forskningen innebär det att samtliga vårdgivare/kliniker behöver kontaktas för att genomföra denna antalsberäkning i respektive journal. Den föreslagna ändringen i PDL hanterar dock inte vårdgivarens rättigheter och möjligheter att kontakta de identifierade patienter som kan vara aktuella för att ingå i en klinisk studie. Det betyder att den föreslagna lagändringen kommer att möjliggöra en antalsberäkning under förutsättning att vårdgivare har avsatta resurser för att genomföra en antalsberäkning, men därefter kan patienterna inte bli informerade eller tillfrågade om de är intresserade av att delta.

¹⁶⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/ansok-och-anmal/anmal/donationsregistret/> (Hämtat 2023-01-20).

¹⁶⁹ SCB befolkningsprognos den 13 april 2022.

¹⁷⁰ Enligt Socialstyrelsen är cirka 80 procent positiva till att donera sina organ. (Hämtad 2023-02-06).

En byggsten som hade kunnat läggas till datahubben är att vårdgivare skulle kunna göra en antalsberäkning via datahubben och att medborgare i sin tur skulle kunna opt:a ut och välja för vilka diagnoser eller annan patientkaraktistika de skulle vilja bli kontaktade för att kunna ingå i en klinisk studie. Det bör vara förbehållet en vårdgivare att behandla personuppgifter för detta ändamål i enlighet med PDL. Det skulle underlätta och effektivisera processen för att planera och genomföra kliniska studier i Sverige för samtliga aktörer inom life science sektorn (företag, akademi och vårdgivare). De skulle också underlätta för de patienter som vill kunna bli informerade om planerade och pågående kliniska studier som kan vara aktuella att medverka i. När en sponsor¹⁷¹ planerar en klinisk läkemedelsprövning behövs information om hur många individer som uppfyller inklusionskriterierna i studieprotokollet. Om det visar sig att det finns tillräckligt många patienter som uppfyller inklusionskriterierna och sponsorn väljer att gå vidare med sin studie så behöver dessa patienter kontaktas för att tillfrågas om de vill ingå i den kliniska studien.

I Sverige är det endast huvudmännen för hälso- och sjukvården som har tillgång till denna nödvändiga information i patientjournalen. Det betyder att en sponsor behöver komma i kontakt med alla vårdgivare i Sverige som behandlar den kategorin av patienter som eftersöks för att be vårdgivaren att göra en antalsberäkning i journalen. Sverige har flera olika typer av journalsystem och huvudmännen behöver därför kontaktas tills rätt antal potentiella forskningspersoner är identifierade. Det betyder även att vårdgivaren behöver avsätta resurser (personal) för att göra antalsberäkningen åt till exempel ett företag.

Utredningen har varit i kontakt med utredningen kliniska prövningar och en starkare life science-sektor (N 2022:A).

Sammanfattningsvis tolkar utredningen att utredningen kliniska prövningar bedömer att det utifrån förslagen i denna promemoria hade varit önskvärt med en byggsten för antalsberäkningar. Byggstenarna bör enligt utredningen om kliniska prövningar utformas med en opt-out lösning, på samma sätt som lagstiftning om kvalitetsregister. Utredningen konstaterar, liksom utredningen kliniska prövningar, att det saknas kompletterande lagstiftning i PDL som ger vårdgivaren rätt att kontakta potentiella forskningspersoner efter

¹⁷¹ Sponsor är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning. Det betyder att sponsor kan vara ett företag, ett universitet eller en vårdgivare till exempel. Vanligast i Sverige är att sponsor är ett företag.

genomförd antalsberäkning. Behovet av sådan kompletterande lagstiftning är något som behöver ses över innan en eventuell byggsten om antalsberäkningar etableras.

1.9.4 Verksamhetsstatistik

Enligt Socialstyrelsens instruktion ska myndigheten ansvara för att bistå regeringen med underlag för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde, vilket bland annat rör hälso- och sjukvården (1 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Mycket av den statistik som behövs för detta arbete samlas i dag inte in av Socialstyrelsen. Viss statistik samlas i dag i stället in av SKR. Det finns flertalet nackdelar med det, bland annat att SKR inte är en myndighet och därmed inte har någon skyldighet att lämna ut data till staten. Det är ifrågasatt om SKR har någon rättslig grund för att behandla hälsodata på individnivå,¹⁷² vilket gör att de data som SKR samlar in sällan är av tillräckligt god kvalitet för att kunna användas för statens beslutsfattande (SOU 2021:59, s. 374). Detta är något som bland annat Myndigheten för vård- och omsorgsanalys¹⁷³ och delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården lyft (SOU 2021:59, s. 374). Att en statlig myndighet har ansvar för att samla in verksamhetsstatistik skulle underlätta statens arbete exempelvis i tider av kris, vilket bland annat erfarenheterna från covid-19-pandemin visat på. Det kan därför övervägas om verksamhetsstatistik är en byggsten som behöver utredas.

1.9.5 Väntetidsdata

Korrekta väntetidsdata är en av förutsättningarna för att kunna mäta tillgängligheten i vården. I dag saknas en nationell bild av hur väntetiderna ser ut, då det saknas adekvata data. De väntetidsdata som samlas in till SKR har en rad brister, vilket bland annat Myndigheten för vård- och omsorgsanalys¹⁷⁴ och delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården lyft (SOU 2021:59, s. 374). Därutöver

¹⁷² Tillsyn enligt dataskyddsförordningen, DI-2021-9333, 2022, Integritetskyddsmyndigheten.

¹⁷³ Privata sjukvårdsförsäkringar, Ett kunskapsunderlag om möjliga konsekvenser för patienter och medborgare, 2020, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

¹⁷⁴ Privata sjukvårdsförsäkringar, Ett kunskapsunderlag om möjliga konsekvenser för patienter och medborgare, 2020, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

har Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) inlett en tillsyn mot SKR och deras behandling av väntetidsdata.¹⁷⁵ Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla förutsättningarna för insamling av väntetidsdata.¹⁷⁶ Denna byggsten skulle underlätta bland annat arbetet med att stärka tillgängligheten till vård.

1.9.6 Vård- och omsorgsgivarregister

I dag saknas ett välfungerande nationellt digitalt vård- och omsorgsgivarregister och behovet av denna typ av grunddata är stort. Bland annat krävs det för att kunna bygga upp en fungerande digital infrastruktur, vilket bland annat E-hälsomyndigheten lyft inom ramen för sitt arbete med en gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (GIMVO).¹⁷⁷ Även Socialstyrelsen har lyft behovet av dessa grunddata.¹⁷⁸ Ett vård- och omsorgsgivarregister är en grundförutsättning för de flesta byggstenarna på detta område.

1.9.7 Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning

Socialstyrelsen lyfte i sin slutrapport om datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet en rad olika datamängder som utredningen bedömer bör tas fram.¹⁷⁹ Exempelvis bör staten se till att de data som krävs för att omhänderta olika kriser samt tillhörande infrastruktur finns på plats innan en kris inträffar. Staten bör också se till att det finns en plan för att hantera oväntade databehov i tider av kris, inte minst gällande aktualiteten i inrapporterade data. Dessa behov är något som regeringen också lyft flertalet gånger (prop. 2021/22:1 Utgiftsområde 9, s. 34 och 42 samt prop. 2020/21:1 Utgiftsområde 9, s. 41).

¹⁷⁵ <https://www.imy.se/nyheter/imy-granskar-skrsvantetidsdatabas/> (Hämtat 2023-01-05).

¹⁷⁶ Regeringsbeslut 2021-09-09 Uppdrag att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata, dnr: S2021/06332 (delvis), 2020, Regeringskansliet.

¹⁷⁷ Förstudierapport GIMVO, Gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation, Version 1.0, 2019, E-hälsomyndigheten.

¹⁷⁸ Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022, Socialstyrelsen.

¹⁷⁹ Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022, Socialstyrelsen.

1.9.8 Elektroniska intyg

Det finns i dag en rad processer och ärenden som förutsätter att det skapas intyg som behöver skickas till olika mottagare. Vanligt förekommande är till exempel sjukintyg som läkare utfärdar i en sjukskrivningsprocess. Det finns även behov hos andra myndigheter och övriga delar av samhället att utfärdade intyg relaterade till personers hälsa.

Stora tids- och kvalitetsvinster kan skapas för alla involverade om denna informationsförsörjningsprocess i högre grad standardiseras, digitaliseras, automatiseras och samordnas genom en eller flera nationella lösningar.

Tidigare uppskattningar har visat att enbart läkare utfärdar cirka 200 olika intyg.¹⁸⁰ Därtill kommer intyg som utfärdas av andra yrkesgrupper inom vården. Vissa av dessa intyg begärs in från statliga myndigheter för en rad olika ändamål. Andra efterfrågas av kommuner inför beslut om olika förmåner som exempelvis bostadsanpassning eller färdtjänst. Därtill kommer en mängd privata aktörer som efterfrågar intyg, exempelvis arbetsgivare. Detta har även tidigare beskrivits av E-hälsomyndigheten och förslag till olika lösningar har presenterats.¹⁸¹

I många fall används intyg som det huvudsakliga sättet att överföra information från hälso- och sjukvården till andra aktörer, trots att delar av denna information, som redan är dokumenterad, skulle kunna tillgängliggöras på annat sätt. Det kan till exempel handla om vissa mätvärden, eller om förekomst eller frånvaro av en viss diagnos vid en viss tidpunkt. Sådana lösningar, om överförande av information på andra sätt än genom att skicka intyg, skulle dock ställa höga krav på en fungerande digital informationsförsörjning med tillhörande digital infrastruktur.

Inera AB tillhandahåller i dag en lösning för hantering av intyg, men i den lösning hanteras bara några av alla de intyg som hälso- och sjukvården behöver utfärda och har fokus enbart på regionernas behov. En relevant byggsten hade därför kunnat vara att utveckla en intygstjänst som tillgodosåg en större del av samhällets behov, vilket sannolikt skulle öka effektiviteten för såväl hälso- och sjukvården som övriga aktörer, inte minst invånarna själva.

¹⁸⁰ Intygstjänster 2019, Slutrapport, 2019, Inera.

¹⁸¹ Elektroniska läkarintyg, Förstudie, 2020, E-hälsomyndigheten.

1.9.9 Byggstenar som följer av förslaget till EHDS

Av förslaget till EHDS framgår att varje land ska ha en HDAB och en e-hälsomyndighet. Utredningen kommer enbart lyfta de förmågor och tjänster som utredningen bedömer som särskilt viktiga att börja med. Anledningen är att tjänsten eller infrastrukturen bedöms vara kostsam, ta lång tid att ta fram och är central för andra byggstenar. Förslaget till EHDS använder olyckligt nog begreppet e-hälsodata och blandar även detta begrepp med begreppet hälsodata.¹⁸² Utredningen anser att förordningstexten bör ändras så att endast begreppet hälsodata används, vilket även bland annat SKR lyft i sitt remissvar till regeringen avseende förslaget till EHDS.¹⁸³ I sammanhanget kan också lyftas att begreppet ”data” i både dataförvaltningsförordningen och förslag till dataförordning avser ”digital återgivning” av handlingar med mera.¹⁸⁴ En enhetlig innebörd av begreppet data i de rättsakter som nu kommer från EU vore önskvärd.

Av artikel 10.1 i förslaget till EHDS framgår det att varje medlemsstat ska utse en e-hälsomyndighet som på nationell nivå ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av förordningens kapitel om primär användning av e-hälsodata. I artikel 10.2 anges vilka uppgifter som ska anförtros varje e-hälsomyndighet. Vidare framgår det av artikel 36.1 att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata med ansvar för att bevilja tillgång till e-hälsodata för sekundär användning. I artikel 37 anges vilka uppgifter dessa organ ska utföra.

Av artikel 52.1 framgår att varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för sekundär användning av e-hälsodata med ansvar för att göra e-hälsodata tillgängliga för sekundär användning i ett gränsöverskridande sammanhang. Utöver detta följer det av artikel 2.2 s och 52.9 att en central plattform för sekundär användning av e-hälsodata ska fungera som en interoperabilitetsplattform som inrättats av kommissionen och som tillhandahåller tjänster för att stödja och underlätta utbytet av information mellan nationella kontaktpunkter för sekundär användning av e-hälsodata. Det följer också av artikel 2.2 och 52.8 att en infrastruktur som kopplar samman nationella kon-

¹⁸² Se bland annat artiklarna 36 och 37 i EHDS.

¹⁸³ <https://www.regeringen.se/4a491c/contentassets/3ed75b5c5f824d029a9d7f0c2ab814c7/sveriges-kommuner-och-regioner.pdf> (Hämtat 2022-12-15).

¹⁸⁴ Se artikel 2 1. i dataförvaltningsförordningen och artikel 2 (1) i förslag till dataförordning.

taktpunkter för sekundär användning av e-hälsodata och den centrala plattformen ska återfinnas genom Hälsodata@EU (HealthData@EU).

I dag saknas sådana strukturer för sekundäranvändning i Sverige. Det finns en rad olika aktörer som har infrastruktur för att lämna ut sina egna data, men det finns ingen samordnad struktur för gemensamt utlämnande. Eftersom det också saknas en övergripande nationell infrastruktur för primäranvändning så kommer den struktur som beskrivs i förslaget till EHDS vara svår att bygga upp utan att först bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för primäranvändning.

Av artikel 2.2 aa, 37.1 och 46 i förslaget framgår också att medlemsstaterna ska arbeta med datatillstånd, vilket definieras som ett administrativt beslut som ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata eller en datainnehavare utfärdar för en dataanvändare för behandling av de e-hälsodata som anges i datatillståndet för de sekundära användningsändamål som anges i datatillståndet enligt villkoren i denna förordning.

Datatillstånd är inget som i dag används i Sverige. Det som ligger närmst till hand är etikgodkännande. Denna fråga kommer behöva utredas vidare och kommer sannolikt kräva omfattande utredningsarbete, men bör inte innebära stora kostnader.

Slutligen har utredningen noterat att det av artikel 2.2. ac, 37.1 q, 55, och 57 i förslaget följer att datasetkataloger behöver etableras, vilket innebär en uppsättning systematiskt ordnade beskrivningar av dataset som består av en användaranpassad offentlig del, där information om enskilda datasetparametrar finns elektroniskt tillgänglig via en webbplats.

Det saknas i dag en myndighet med ansvar för metadata eller en datasetskatalog. Flera myndigheter tillhandahåller det däremot för sina egna data. Det finns även andra myndigheter som tillhandahåller metadataverktyg, såsom Vetenskapsrådet som tillhandahåller metadataverktyget Register Utiliser Tool (RUT). Det primära syftet för RUT är att forskare enklare ska kunna hitta rätt data för sin forskning. Att samla in denna typ av metadata från alla relevanta datainnehavare kommer sannolikt ta lång tid. Det skulle kunna innebära en förhållandevis låg kostnad för varje enskild aktör, men aktörerna är många, vilket gör att den totala kostnaden inte kommer vara obetydlig. Det närmsta Sverige kommer en sådan infrastruktur är Inera AB:s tjänst nationella tjänsteplattformen med tillhörande tjänstekontrakt. Denna struktur är dock enbart pankommunal och inte nationell. Dessutom omfattar den inte alla vårdgivare. Att ta över eller bygga en motsvarande struktur kommer ta lång tid och vara potentiellt kostsamt.

1.9.10 Övrigt

Andra byggstenar som kan övervägas är vårdsöksystem, listningstjänster, vaccinationsregister, digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister, elektronisk identitetshandling samt, kommunikationsnät för att säkerställa att hälso- och sjukvården kan utbyta samhällskritisk information i tider av kris eller krig.

Därtill kan övervägas om även arbete med cyber- och informationssäkerhet bör stärkas och särskilda byggstenar tas fram med särskilt fokus på dessa två delar.

1.10 Annat som kan övervägas

1.10.1 E-hälsomyndighetens namn

Det kan övervägas om E-hälsomyndighetens namn bör bytas tillbaka till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur. Detta var det namn som föreslogs i förarbetena som låg till grund för bildandet av E-hälsomyndigheten (prop. 2012/13:128 s. 32) och det namn som myndigheten hade under en inledande period. En sådan namnändring skulle innebära att namnet behöver justeras i relevanta författningar som nämner E-hälsomyndigheten.

Namnet skulle enligt utredningen bättre spegla myndighetens sannolika framtida verksamhet med ökad inriktning mot hälsodata, men också bättre spegla myndighetens nuvarande verksamhet.

Som ovan har redogjorts för (se avsnitt 1.2.2), saknar begreppet e-hälsa en rättslig definition och är inte heller definierat i E-hälsomyndighetens nuvarande instruktion. I förarbetena som låg till grund för namnändringen, det vill säga namnändringen från Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur till E-hälsomyndigheten (prop. 2013/14:24), förs inte heller något resonemang kring den närmare innebörden av begreppet e-hälsa. Utredningen har försökt uttolka vad begreppet omfattar på ett mer generellt plan och har då landat i att betrakta det som ett paraplybegrepp för en mängd olika företeelser rörande digitalisering inom framför allt hälso- och sjukvårdssektorn, omsorgssektorn och apoteksväsendet. Enligt utredningens mening är dock begreppet e-hälsa otydligt och inte ändamålsenligt för att namnge en myndighet. Dess innebörd är inte heller i alla delar relevant för E-hälsomyndighetens verksamhet.

Utredningen bedömer att ord som under en viss period i tiden använts för att beskriva en föränderlig teknik lätt kan bli utdaterade och därmed inte lämpar sig för att namnge en myndighet. Utredningen har noterat att flera länder gått ifrån att använda begreppet E-hälsa. Ordet E-hälsa användes framför allt från slutet av 1990-talet och under cirka 20 år. Elektronisk journal är ytterligare ett exempel på ett sådant begrepp som numera inte används.¹⁸⁵ De flesta brukar inte heller specificera att dokument som ligger på en dator skulle vara elektroniska dokument.

Den nya tekniken handlar snarare om att kunna nyttja data, det vill säga information i digitalt format (se utredningens preliminära definition i avsnitt 1.2.3), för att göra informerade beslut. Detta är också till stor del vad teknik möjliggjort historiskt, men utan att tekniken som sådan bör eller behöver vara det som namnger företeelser. Exempelvis existerar inte telefonhälsa som ett begrepp. I dag finns olika verktyg för att behandla, lagra och presentera data. Begreppet e-hälsa är i detta perspektiv ett snävare begrepp som inte kan anses ändamålsenligt när Sverige och EU ska ställa om till en data-driven ekonomi och en datadriven hälso- och sjukvård.

Utredningen bedömer att begreppet datadriven vård för närvarande på ett bättre sätt förklarar omställningen till en hälso- och sjukvård som i större utsträckning bedrivs med stöd av automatiserad insamling och delning av information, men att också det begreppet på sikt bör fasas ut. Detta då beslut i vården framöver förhoppningsvis kommer bygga på mer data än vad som är fallet i dag. På samma sätt som att vården i dag många gånger är personcentrerad blir det överflödigt att beskriva vården som sådan när antagandet är att den alltid är det. Sannolikt kommer vi om några år i större utsträckning prata om AI-driven vård när den omställningen är mogen. Oavsett vad det blir, bedömer utredningen att namnet Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur skulle fungera bättre över tid. Detta då infrastruktur är något vi kommer behöva även i framtiden, oavsett vilken teknik eller vilka behov som kommer att uppstå.

Utredningen bedömer att myndigheten inte bör heta exempelvis Myndigheten för hälso-, vård- och omsorgsinfrastruktur eller ha andra tillägg. Detta av framför allt två skäl. Det ena skälet är att myndighetens infrastruktur skulle kunna omfatta även andra typer av hälsodata än vad som hanteras i dessa verksamheter. Myndig-

¹⁸⁵ Underlag från E-hälsomyndigheten 2022-12-08, diarienummer Komm2022/00419/S 2022:04-13.

hetens infrastruktur bör också kunna omfatta hantering av hälsodata för ändamål hos andra aktörer än de som ingår i dessa sektorer. Det då blir missvisande att namnet ger sken av att vara uttömmande. Det andra skälet att namnet skulle bli långt, utan att det i praktiken skulle bidra till en större tydlighet. Ett exempel på ett långt namn som ändå inte är uttömmande är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som också arbetar med medicinteknik.

1.10.2 Kostnader för namnändring

En myndighet som i närtid bytt namn är Integritetskyddsmyndigheten (IMY). De uppskattade att namnbytet kostade 3 miljoner kronor.¹⁸⁶ IMY är en mindre myndighet än E-hälsomyndigheten. Utredningens bedömning är att flera kostnader för ett namnbyte är gemensamma oavsett vilket storlek myndigheten har. Exempelvis ändring av namn på hemsidan, framtagning av ny logotyp med mera. Däremot finns det andra kostnader som korrelerar mer med storleken på myndigheten, exempelvis trycksaker. Även myndighetens typ av verksamhet kan påverka kostnaderna.

Utredningens bedömning är att konservativt räknat skulle kostnaden vara densamma som för IMY, det vill säga 3 miljoner kronor. En mer rimlig bedömning är dock att kostnaden skulle vara något högre. Utredningen bedömer därför att 5 miljoner kronor kan behöva avsättas för namnbytet. Bedömningen bygger på att E-hälsomyndigheten levererar tjänster direkt till invånare och därmed kan få större kostnader för att nå ut med information till medborgarna om att leverantören för dessa tjänster har bytt namn. Utredningen bedömer att i och med E-hälsomyndighetens ändrade uppdrag kommer medborgarna bli mer medvetna om E-hälsomyndighetens roll och därmed deras nya namn. Mot bakgrund av det bedömer utredningen att regeringen kan vara konservativ med kostnader som hänför sig till marknadsföring eller information till invånarna om namnbytet och att informationen i stället kan tas inom ramen för de informationssatsningar som kommer behövas för de enskilda byggstenarna.

¹⁸⁶ <https://www.imy.se/globalassets/dokument/arsredovisningar/imy-arsredovisning-2020.pdf> (Hämtat 2022-11-23).

Statens offentliga utredningar 2023

Kronologisk förteckning

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.
74. Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. LI.
75. Stärkt konstitutionell beredskap. Ju.
76. Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. S.

Statens offentliga utredningar 2023

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsömfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskudsättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]
Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]
Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]
Anonyma vittnen. [67]
Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]
Stärkt konstitutionell beredskap. [75]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]
Organisera för hållbar utveckling. [14]
Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]
Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

Kulturdepartementet

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]
Sveriges säkerhet i etern. [63]
Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalningar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*.
Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*.
Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. [68]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottenrålning i marina skyddade områden. [20]
Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]
Jakt och fiske i renbetesland. [46]
Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]
Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]
En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. [72]
Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. [74]

Socialdepartementet

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]
Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]
Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]
Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]
Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]
Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]
Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]
Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]
Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]
En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. [53]
Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre!

Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. [73]

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. [76]

Utbildningsdepartementet

Statlig forskningsfinansiering.

Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet.

Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola

– stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. [59]

Utrikesdepartementet

Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intyganden. [42]