



REMISSYTTRANDE

Datum
2023-10-16

Dnr
2023/6247

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia till: omid.mavadati@regeringskansliet.se

Slutbetänkandet Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) (Departementets diarienummer S2023/002132)

Justitiekanslern har inga synpunkter på förslagen i sak men vill framhålla följande.

E-hälsomyndighetens behandling av nu aktuella personuppgifter bör regleras i lag

Även om förslagen bedöms förenliga med regeringsformens krav på normgivningsnivå kan det ifrågasättas om det inte vore lämpligare att regleringen av E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med hantering av patientöversikter införs i lag och inte i förordning (jfr t.ex. s. 303 i slutbetänkandet). De personuppgifter som ska ingå i en patientöversikt omfattar bl.a. uppgifter om patientens hälsa och vård, dvs. uppgifter ur en patients journaler. Dessa översikter ska kunna tillhandhållas också andra länder inom EES-området. Sådan personuppgiftsbehandling bör beslutas av riksdagen. Därigenom skulle det även uppnås en större enhetlighet i förhållande till den normgivningsnivå beträffande e-recept som utredningen föreslog i delbetänkandet (jfr s. 308 i betänkandet och SOU 2021:102).

Lämpligheten av att i lag hänvisa till en specifik förordning utfärdad av regeringen kan ifrågasättas

En lag bör inte hänvisa till en författning på lägre nivå. En annan sak är att det i lag kan lämnas upplysningar om att föreskrifter finns i en förordning.

Den föreslagna lösningen, att reglera definitionen av begreppet patientöversikt i en förordning till vilken bestämmelse exempelvis lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation föreslås hänvisa, synes innebära att regeringen blir behörig att ändra definitionen av begreppet patientöversikt och därmed tillämpningsområdet för hela det föreslagna regelverket.

Vidare torde förslaget att i lag hänvisa till en specifik förordning, se exempelvis förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, innebära att den föreslagna förordningen blir riksdagsbunden.

Såvitt Justitiekanslern kan bedöma är detta en ovanlig lagstiftningsteknik, jfr dock exempelvis 18 kap. 18 § samt 27 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Avslutningsvis, i denna del synes utredningen ha den uppfattningen att förordningen kan meddelas med stöd av bestämmelserna i regeringsformen om regeringens restkompetens. Detta innebär i så fall att regeringen utan något särskilt bemyndigande från riksdagen kan delegera normgivningsmakt till en myndighet att meddela föreskrifter på det nu aktuella området.

Mot bakgrund av det nu sagda framstår det även ur ett författningstekniskt och normhierarkiskt perspektiv som lämpligare att bestämmelserna i den föreslagna förordningen i stället införs i lag.

För det fall det ändå bedöms att hela eller delar av den aktuella regleringen ska ligga på förordningsnivå bör den föreslagna förordningen innehålla uppgift om vilket normgivningsbemyndigande som förordningen stöds på.

Handläggning av ersättningsanspråk enligt artikel 82 i dataskyddsförordningen

Justitiekanslern handlägger anspråk på ersättning som riktas mot staten med stöd av artikel 82 i dataskyddsförordningen och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, se 3 § förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten.

Den föreslagna ordningen med patientöversikter innebär att personuppgifter här i landet kommer att överföras mellan regioner, privata vårdgivare och E-hälsomyndigheten inom ramen för en digital infrastruktur som staten föreslås helt eller delvis äga, se s. 227 och 230 ff. i slutbetänkandet.

Beträffande den förmedling som sker inom landet anses E-hälsomyndigheten bli ett personuppgiftsbiträde, se sid 453 i betänkandet.

E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i samband med att patientöversikter förmedlas över landsgränser, se sid 331 f. i betänkandet.

Det kan således bli en uppgift för Justitiekanslern att reglera anspråk på ersättning vid E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i de fall behandlingen inte skulle vara förenlig med regelverket på dataskyddsområdet; personuppgifter som härrör från såväl nationella vårdgivare som utländska sådana.

Detta är frågor som inte närmare berörs i betänkandet. Dessa frågor och eventuella konsekvenser behöver emellertid uppmärksammas under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet.

Ärendet har föredragits av föredraganden Bror Aili

På Justitiekanslerns vägnar

Anders Lindgren