



LUNDS
UNIVERSITET

BESLUT

Diarienummer V 2024/2141

Datum 2025-01-23

Adressat

Socialdepartementet

Rektor

Yttrande över remiss: Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Ert diarienummer: S2024/01695

Lunds universitet har anmodats att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Då betänkandet bedöms vara en expertremiss och expertisen finns inom flera verksamheter har universitetet valt att bifoga de yttranden som inkommit från fakulteterna i sin helhet.

Beslut

Beslut att avge de två bilagda yttrandena har fattats av undertecknad rektor i närvaro av stf förvaltningschef Torun Forslid efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av utredare Jessica Salomonsson Enetoft, Universitetsledningens stab.

Erik Renström

Dokumentet är signerat digitalt, se slutet av dokumentet.

Juridiska fakultetsstyrelsen
Professor Titti Mattsson
Petra Müllerová
Docent Ana Nordberg
Docent Lena Wahlberg

Rektor vid Lunds universitet
Att. Utredare Jessica Salomonsson Enetoft

Remiss: Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

S2024/01695

Juridiska fakultetsstyrelsen, som har beretts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande, får härmed avge följande yttrande. Yttrandet har utarbetats av professor Titti Mattsson, postdoktor Petra Müllerová, docent Ana Nordberg och docent Lena Wahlberg.

1. Inledning

Det aktuella förslaget är avsett att innebära en förbättring av befintlig lagstiftning genom att stärka rätten till dataskydd och ytterligare anpassa gällande rätt till EU:s dataskyddsförordning. Sammantaget innebär förslaget vissa inskränkningar av patienternas rätt till integritetsskydd, en rättighet uttryckt i grundlagstiftningen. Förslaget innehåller vidare inte garantier för patienten i fråga om exempelvis pseudonymisering eller möjligheter att få information om och insyn i behandlingen av personuppgifter.

I det följande ger vi ett antal synpunkter på utredningens förslag till hälsodataregisterlag. Våra synpunkter fokuserar på skyddet av personuppgifter (avsnitt 2), förhållandet mellan den föreslagna lagen och andra regelverk (avsnitt 3), definitioner och begreppsval (avsnitt 4) samt på behovet av enhetlighet i lagstiftning och språkval (avsnitt 5).

2. Skydd av personuppgifter

Trots att utredningen framhåller att ett förbättrat skydd för patienters personuppgifter varit en viktig faktor (se t.ex. s. 19) ställs inga explicita krav på anonymisering. Det bör klargöras om och under vilka omständigheter anonymisering krävs. Om lagstiftaren avser att det inte krävs anonymisering behöver detta kunna motiveras i enlighet med artikel 25.1 EU:s dataskyddsförordning.

En registrerad person har ingen möjlighet att invända emot att de personuppgifter som finns med i ett hälsodataregister lämnas ut. Enligt förslaget ska dessa patienter/registrerade inte heller ha rätt till information enligt artikel 14.1-14.4 i dataskyddsförordningen, eftersom undantaget i artikel 14.5 i dataskyddsförordningen bedöms vara generellt tillämpligt (s. 371-373). Undantaget i artikel 14.5 är emellertid inget generellt tillämpligt undantag, utan bedömningen av om de villkor som anges i artikeln är uppfyllda ska göras av den personuppgiftsansvarige från fall till fall. Vidare utgår lagförslaget från att undantaget är tillämpligt eftersom information skulle kräva oproportionerliga ansträngningar, främst på grund av avsaknaden av kontaktuppgifter till den registrerade. Detta resonemang är dock knappast relevant om inte uppgifterna anonymiseras.

3. Förhållandet mellan den föreslagna lagen och patientdatalagen

Förhållandet mellan den föreslagna hälsodataregisterlagen och bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) bör framgå av lagtexten.

4. Termer och begrepp

Termen ”hälso- och sjukvård” definieras på olika sätt i olika regelverk. Såvitt vi kan se utgår lagförslaget från en definition som motsvarar den som framgår av 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt vår uppfattning vore det i så fall mer ändamålsenligt att låta detta tydligt framgå genom att föra in en hänvisning till patientsäkerhetslagens definition i lagtexten, i stället för att, som i förslaget, försöka förklara termens innebörd i författningskommentaren (se t. ex. kommentaren till 1 kap. 3 § i förslaget till hälsodataregisterlag). Motsvarande förslag till hänvisningar avser även vissa andra termer i den föreslagna lagen, såsom termen ”vårdgivare”, vilket också definieras i patientsäkerhetslagen (se 1 kap. 3 §).

Enligt 1 kap. 6 § andra stycket i den föreslagna hälsodataregisterlagen ska ”ord och uttryck” i lagen ha samma betydelse som i EU:s dataskyddsförordning. Det bör preciseras i lagtext vilka ord och uttryck som här avses.

För att undvika den tvetydiga syftningen i den avslutande satsen ”eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen” i 1 kap. 7 § bör ”lagen” ändras till ”denna lag”.

Av författningskommentaren till 2 kap. 2 och 7 §§ framgår att ”[k]ravet på att en behandling ska vara nödvändig innebär inte att den ska vara oundgänglig” samt ”[a]tt behandlingen ska vara absolut nödvändig innebär dock inte att den ska vara absolut oundgänglig”. I vanligt språkbruk kan termerna ”nödvändig” och ”oundgänglig” uppfattas som synonyma. För att vara tillräckligt klargörande vid tillämpning av den nya regleringen behöver en framtida författningskommentar därför skrivas tydligare.

5. Bristande enhetlighet

Ändamålet med behandlingen

Det finns anledning att se över beskrivningen av de olika ändamål för vilka behandling får ske enligt lagförslaget. De ändamål som anges i 2 kap. 2 § är snävare

än de grunder för databehandling som medges enligt 2 kap. 6 §. Medan 2 kap. 2 § anger fem specifika ändamål gäller enligt 2 kap. 6 § att personuppgifter endast får behandlas med stöd av artikel 9.2 g-j i EU:s dataskyddsförordning. Enligt den senare bestämmelsen får uppgifter behandlas även för ändamål som inte listas i 2 kap. 2 §, t.ex. för bedömning av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, eller social omsorg. Om 2 kap. 6 § är avsedd att begränsa vilka ändamål som är tillåtna enligt 2 kap. 2 § bör detta framgå tydligare av lagtexten. Till detta kommer att 2 kap. 3 § öppnar för behandling av uppgifter för ytterligare ett stort antal odefinierade ändamål. Samtidigt tyder bestämmelsen i 2 kap. 2 § andra stycket, enligt vilken regeringen ska kunna meddela föreskrifter om begränsningar av ändamålen enligt samma paragrafs första stycke, snarare på att uppräkningsområden i 2 kap. 2 § är avsedd att ange behandlingens yttre gränser. Det finns risk att dessa bestämmelser (i förhållande till 2 kap. 3 §) kommer att utvidga tillämpningsområdet i lagen och tillåta användning av uppgifter i folkhälsoregister för ett stort antal ändamål som inte definierats. Detta förefaller kunna strida mot lagstiftarens avsikt såsom den kommer till uttryck i 2 kap. 2 § sista meningen: ”Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om begränsningar av ändamålen i första stycket.”

2 kap. 3 § Ändamål och 2 kap. 6 § Tillåtet innehåll i ett hälsodataregister

Denna artikel utvidgar möjligheten att behandla de personuppgifter som avses i 2 kap. 2 § för andra ändamål, förutsatt att det inte innebär en behandling som är oförenlig med det ändamål för vilket data samlades in. För att säkerställa efterlevnaden av dataskyddsförordningen och allmänna rättssäkerhetskrav skulle tre punkter behöva förtydligas ytterligare:

För det första bör det stå klart att uppgifterna i hälsoregistren ursprungligen samlades in från de registrerade i syfte att tillhandahålla hälso- och sjukvård och inte för att ingå i offentliga hälsoregister. De användningsområden som tillåts enligt 2 kap. 2 § utgör undantag från regeln att uppgifter inte får behandlas för andra ändamål än de för vilka de samlades in. Utvidgningen i 2 kap. 3 § gör det möjligt att behandla uppgifter även för andra ändamål men endast i den mån det är tillåtet enligt 2 kap. 6§, dvs. de omfattas av de grunder för behandling som tillåts enligt artikel 9.2 g-j dataskyddsförordningen.

För det andra förutsätter de grunder för behandling av särskilda kategorier av uppgifter (inklusive hälsouppgifter) som anges i artikel 9.2 g-j i dataskyddsförordningen att tillämpliga krav och/eller skyddsåtgärder iakttas. I den föreslagna texten bör det klargöras att såväl införande av uppgifter i registret som användning av uppgifterna i registret (beroende på vilken av grunderna i artikel 9.2 g-j som är aktuell) antingen måste stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenlig 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” (artikel 9.2 g dataskyddsförordningen); måste säkerställa ”lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt” (artikel 9.2 i dataskyddsförordningen); eller ”lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen” (artikel 9.2 j dataskyddsförordningen).

Slutligen måste uppgifterna behandlas på ett transparent sätt i förhållande till den registrerade i enlighet med artikel 5.1 i dataskyddsförordningen. Eftersom

behandling sker utan samtycke måste villkoren i artikel 6.4 i dataskyddsförordningen vara uppfyllda för att uppgifterna ska få behandlas för ett annat ändamål än det för vilket de samlades in. På sidan 314 i betänkandet erkänns att den s.k. finalitetsprincipen måste beaktas. Enligt dataskyddsförordningen är det dock inte möjligt att i nationell rätt bevilja ett generellt tillstånd att behandla uppgifter för ett annat ändamål än det för vilket de samlades in. Av rättssäkerhetsskäl bör det därför klargöras att personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden fortfarande är ansvariga för att se till att behandlingen i det specifika fallet uppfyller villkoren i artikel 6.4 i dataskyddsförordningen, inbegripet att lämpliga skyddsåtgärder vidtagits, vilka kan omfatta kryptering eller pseudonymisering.

Särskilt om 2 kap. 4 §

Texten återspeglar inte den avsikt som förklaras i författningskommentaren vilket skapar risk för feltolkningar. För att förtydliga vad som avses kan det vara lämpligt att ta in hänvisningar till användning av en beprövad säker dataöverföringsmetod/teknik, upprättande och efterlevnad av datasäkerhetsprotokoll m.m. i texten.

Enligt delegation

Titti Mattsson

Petra Müllerová

Ana Nordberg

Lena Wahlberg

Dekanus

Remissvar från Medicinska fakulteten rörande remissen "Nytt regelverk för hälsodataregister"

Medicinska fakulteten vid Lunds universitet har tagit del av utredningen om hälsodataregister, SOU 2024:57, och har i sitt svar särskilt beaktat hur förslagen i en utredning påverkar förutsättningarna för att bedriva forskning baserad på svenska hälsodata:

1. Medicinska fakulteten välkomnar att det svenska regelverket för hälsodataregister anpassas till den europeiska dataskyddsförordningen GDPR. Flera av förslagen innebär också klara förbättringar av förutsättningarna att bedriva epidemiologisk och annan forskning med hälsodataregister som grund. Detta gäller i synnerhet förslagen att samla uppgifter från primärvården samt uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel inom specialiserad öppenvård och slutenvård i centrala register. För att få en så heltäckande bild av forskningspersonernas hälsa och vårdkontakter som möjligt i registerbaserade forskningsstudier är det också angeläget, som utredaren föreslår, att det utreds separat hur även privata vårdgivare ska kunna rapportera erforderliga uppgifter till centrala register. Av samma anledning välkomnar Medicinska fakulteten att uppgiftsskyldigheten till registret över kommunal hälso- och sjukvård föreslås omfatta även privata vårdgivare. Även om det primära syftet med att samla in uppgifter om väntetider är att följa upp och förbättra tillgängligheten inom hälso- och sjukvården ser Medicinska fakulteten

att sådan uppgiftsinsamling även förbättrar förutsättningarna för angelägen forskning om vård på lika villkor för hela befolkningen.

2. Hälsodataregisterlagen som föreslås i utredningen omfattar sju namngivna register (s. 42). Flera andra hälsodataregister nämns i utredningen, såsom systemet för anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddslagen (SMINet) och vaccinationsregistret vid Folkhälsomyndigheten samt systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel som Läkemedelsverket ansvarar för. Medicinska fakulteten kan se fördelar med att dessa och andra centrala hälsodataregister också omfattas av regleringen för att därigenom skapa en effektivare struktur för sekundäranvändning av hälsodata, inte minst inom det europeiska hälsodataområdet. Medicinska fakulteten efterlyser därför en tydligare motivering till de avgränsningar och begränsningar som utredaren föreslår.

3. Medicinska fakulteten ser en risk i att angelägna förbättringar i möjligheterna att följa upp ojämlikheter i vaccinupptag, effekter och biverkningar av vaccinationer, hamnar mellan stolarna i de delvis överlappande utredningar som pågår parallellt (s. 230 och s. 268). Enligt utredarens förslag kommer vaccinationer som administreras som rekvisitionsläkemedel inom specialiserad öppenvård och slutenvård att registreras. Däremot kommer vaccinationer inom primärvården som inte ges som en del av vaccinationsprogram fortsatt inte att registreras i ett centralt register. Detta innebär begränsningar i möjligheterna till mer generell forskning och uppföljning kring vaccinskydd och ojämlikheter i vaccinupptag. Av denna anledning hade Medicinska fakulteten gärna sett att utredaren presenterat ett mer långtgående förslag eller initierat ytterligare analyser avseende central registrering av alla vaccinationer.

4. Utredaren föreslår att uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel inom specialiserad öppenvård och slutenvård

samlas i ett nytt centralt hälsodataregister, separat från det befintliga läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen som innehåller uttag på apotek av receptbelagda läkemedel och separat från det nybildade registret vid E-hälsomyndigheten som innehåller förskrivna läkemedel.

Medicinska fakulteten befarar att utspridningen av uppgifter om läkemedel på flera register försvårar sekundäranvändningen och leder till ökad administration både vid registrering och vid beredning av datauttag. Mot samma bakgrund välkomnar Medicinska fakulteten därför utredarens förslag att uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården samlas in till patientregistret och inte till ett separat primärvårdsregister.

5. Utredaren framhåller i sin konsekvensanalys (sammanfattningen s. 25 samt kapitel 13) att regionerna inte ser några särskilda tekniska utmaningar med att anpassa sina journalsystem till en utökad uppgiftsinsamling. Likväl anser Medicinska fakulteten att man inte ska underskatta arbetet med att exempelvis anpassa översättningstabeller (kodverk) så att uppgifter från primärvården kan samlas i patientregistret, i synnerhet inte mot bakgrund av den mångfald av tekniska plattformar som används. De kostnadsuppskattningar som nämns i utredningen (s. 432) för att genomföra sådana tekniska och funktionella anpassningar förefaller också vara i underkant.

6. Medicinska fakulteten anser liksom utredaren att uppgifter om var en vårdkontakt har genomförts, exempelvis på ett särskilt boende för äldre eller genom hemsjukvård, är en uppgift av administrativ karaktär som är viktig att registrera för att möjliggöra såväl vårduppföljning som forskning. En viktig begränsning i Folkhälsomyndighetens möjligheter att övervaka smittspridningen bland äldre med hjälp av register uppdagades under coronapandemin. Detta eftersom uppgifter om vem som bor på vilket särskilt boende inte finns att tillgå i

registret över socialtjänstinsatser till äldre och personer med funktionsnedsättning (SOL-registret). Medicinska fakulteten anser därför att det är angeläget att registrering av särskilt boende utreds även för SOL-registret för att möjliggöra en mer noggrann uppföljning av risken för spridning av infektionssjukdomar vid epidemier och pandemier. En sådan registrering skulle också öppna upp för angelägen registerbaserad forskning om äldres sårbarhet för infektionssjukdomar.

Medicinska fakultetens remissvar har skrivits av professor Jonas Björk och expert Peter Nilsson.

Maria Björkqvist
Dekan

Birgitta Larsson
Utredare