

Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård

Bilaga 1 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning

Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis))

Dnr 2024/03223

Innehåll

1 Inledning och sammanfattning.....	4
2 Allmänna rättsliga förutsättningar	6
2.1 Den kommunala självstyrelsen.....	6
2.2 Skyldigheter för enskilda.....	7
2.3 Konkurrensbegränsade offentlig säljverksamhet.....	8
3 Behov av rättslig reglering.....	12
3.1 Inledning.....	12
3.2 Reglering av myndighetsuppgifter	12
3.3 Reglering av datadelning.....	13
3.4 Reglering av gallring av allmänna handlingar	14
3.5 Reglering avseende sekretess	15
3.6 Reglering av personuppgiftsbehandling	20
3.7 Reglering av krav på anslutning.....	24
3.8 Reglering av övriga skyldigheter för aktörer	29
4 Rättsliga förutsättningar för enskilda komponenter och tjänster	29
4.1 Myndighet för digital hälsa (MDH)	29
4.2 Nationell kontaktpunkt (NCP)	34
4.3 Behörighet och spårbarhet	35
4.4 Kodverkshantering	38
4.5 Patientdataindex (PDI)	39
4.6 Tjänsteadressering (NTK)	40
4.7 Grunddata för personal och organisation.....	41
4.8 Spärr och opt-out.....	44
4.9 Företrädare	48
4.10 Tillgångstjänster för patienter.....	50
4.11 Tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal	55
5 Långsiktig rättslig reglering.....	57
5.1 Nuvarande reglering är fragmenterad	57

5.2 Behov av mer samlad rättslig reglering	58
5.3 Regleringars systematik	58
5.4 Några alternativ.....	59
5.5 Rekommendation.....	62

1 Inledning och sammanfattning

Denna bilaga utgör ett komplement till E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdraget *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning*¹ (rapporten). Bilagan innehåller en fördjupad analys av de rättsliga förutsättningarna för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård.

E-hälsomyndigheten föreslår i rapporten en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (nationell digital infrastruktur) som dels ska tillgodose de behov som följer av direkta krav enligt EHDS-förordningen, dels ska tillgodose vissa andra behov som därutöver bedöms nödvändiga eller lämpliga för att regeringens ambitioner på området ska kunna uppfyllas. Vidare föreslår myndigheten att det ska inrättas statliga tillgångstjänster och ett antal övriga funktioner till följd av EHDS-förordningen.

Förslagen kommer enligt rapporten att innebära ett antal skyldigheter för såväl E-hälsomyndigheten som andra aktörer. De komponenter och tjänster som E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska tillhandahålla är avsedda att underlätta för vårdgivare att tillgängliggöra och få åtkomst till hälsodata. Tillhandahållandet av dessa komponenter och tjänster kommer att ställa krav på rättslig reglering. Exempelvis kommer reglering krävas med avseende på myndighetens behandling av personuppgifter och hantering av sekretessreglerade uppgifter. För vårdgivare kommer den nationella digitala infrastrukturen att innebära skyldigheter i form av till exempel uppgiftsskyldigheter, datadelningsskyldigheter och anslutningsskyldigheter.

Myndighetens förslag kommer vidare att innebära skyldigheter för vissa andra myndigheter, som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (se avsnitt 4.1 i rapporten och avsnitt 4.1 nedan om myndighet för digital hälsa).

Myndighetens förslag i rapporten förutsätter författningsreglering på nationell nivå, som kompletterar och preciserar bestämmelserna i EHDS-förordningen och genomförandeakterna. E-hälsomyndigheten bedömer att den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen sannolikt kräver såväl ny författningsreglering som författningsändringar i befintlig

¹ E-hälsomyndigheten (2025) *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning* Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis)).

nationell rätt. Myndighetens rekommendation är att det införs en sammanhållen reglering om infrastrukturen, som avser såväl myndighetens ansvar för infrastrukturen som den personuppgiftsbehandling myndigheten kommer att utföra (se avsnitt 5 nedan om långsiktig rättslig reglering). På sikt bör även regleringen för övriga berörda aktörer ses över och ensas.

Viss reglering som behövs med anledning av den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen behöver enligt E-hälsomyndighetens bedömning regleras i lag. Reglering i form av lag krävs i vissa fall enligt regeringsformen, t.ex. om regleringen innebär vissa typer av betydande intrång i den personliga integriteten² eller om den ger skyldigheter för enskilda i förhållande till det allmänna³. I den mån det är möjligt bör detaljerad reglering göras på en lägre normgivningsnivå för att tillgodose behov av flexibilitet och göra det möjligt att följa den tekniska utvecklingen och utvecklingen inom EU. Infrastrukturen kommer att införas stegvis och utvecklingsarbetet och författningsarbetet kommer därför i viss mån att behöva pågå parallellt. Därför kan viss reglering enligt myndighetens uppfattning med fördel delegeras till myndigheter genom bemyndigande att meddela föreskrifter.

Förslagen aktualiserar ett flertal rättsliga frågeställningar. En övergripande genomgång av dessa har redovisats i förslag till färdplan för hur en nationell digital infrastruktur kan genomföras (Färdplansrapport 1)⁴. I denna bilaga följer en fortsatt analys avseende dessa frågeställningar och en del övriga frågor som uppkommit i anledning av nuvarande uppdrag. Vi går först igenom vissa allmänna områden som enligt myndigheten behöver beaktas i författningsarbetet. Sedan följer ett avsnitt om behovet av rättslig reglering av vissa övergripande frågor, som kan vara relevanta för flera av komponenterna och tjänsterna. Därefter redogör vi för rättsliga förutsättningar för de komponenter och tjänster som föreslås i rapporten. Detta avsnitt följer rapportens struktur. Slutligen följer ett avsnitt om hur en framtida rättslig reglering för den nationella digitala infrastrukturen enligt myndighetens bedömning skulle kunna utformas.

² 2 kap. 6 § andra stycket och 20–22 §§ regeringsformen.

³ 8 kap. 2 § 2 regeringsformen.

⁴ Kapitel 5 E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

2 Allmänna rättsliga förutsättningar

2.1 Den kommunala självstyrelsen

De förslag på rättsliga regleringar som E-hälsomyndigheten presenterar innebär i vissa fall obligatoriska skyldigheter för både offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården, exempelvis uppgiftsskyldigheter och skyldigheter att ansluta till och använda vissa delar av infrastrukturen.

E-hälsomyndighetens bedömning är därför att förslagen kommer att innebära en påverkan på kommuners och regioners självstyre.

Av 14 kap. 3 § regeringsformen följer att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. En sådan bedömning behöver ske i två steg, dels en bedömning av om en inskränkning i den kommunala självstyrelsen kan komma att ske, dels om en sådan inskränkning går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

För att avgöra om en inskränkning kan komma att ske behöver frågor ställas såsom om förslaget påverkar uppgiftsfördelningen mellan staten och kommunsektorn, försvårar eller omöjliggör förslaget en lokal anpassning eller innebär förslaget att en kommun eller en region görs beroende av att tillstånd ges från en statlig myndighet.⁵

Om en rättslig reglering bedöms kunna inskränka den kommunala självstyrelsen så kan ändå olika nationella intressen motivera en inskränkning. Det kan exempelvis vara ett nationellt intresse att alla människor behandlas i enlighet med rättsstatens principer om bland annat likabehandling. Kravet på en likvärdig samhällsservice för alla medborgare, oavsett var i landet man bor, är därmed ett exempel på ett nationellt intresse som kan motivera en inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

Om en inskränkning bedöms komma att ske ska intresset av kommunal självstyrelse ställas mot de intressen som ligger bakom förslagen, genom en proportionalitetsbedömning. I en sådan analys behöver det tas ställning till hur förslagen påverkar kommunerna och deras verksamhet samt göras en intresseavvägning mellan de kommunala självstyrelseintressena och de nationella intressen som de föreslagna regleringarna ska tillgodose. I intresseavvägningen ska prövas om skälen för den reglering som föreslås kan motivera det intrång i den kommunala självstyrelsen som regleringen

⁵ Statskontoret (2011) *Kommunalt självstyre och proportionalitet*. Rapport 2011:17.

innebär. Exempelvis ska man beakta om det är möjligt att uppnå syftet med den tänkta regleringen på ett för det kommunala självbestämmandet mindre ingripande sätt.⁶

Vissa skyldigheter för vårdgivare följer direkt av EHDS-förordningen. I andra delar är det upp till medlemsstaterna att avgöra hur och av vem en skyldighet ska uppfyllas. E-hälsomyndighetens utgångspunkt har varit att de förslag som lämnas ska belasta vårdgivare och andra aktörer i så liten utsträckning som möjligt.

Vissa av förslagen innebär dock skyldigheter för vårdgivare. Eftersom dessa förslag innebär att offentliga och privata aktörer åläggs obligatoriska uppgifter kommer det innebära en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. E-hälsomyndigheten bedömer att förslagen gällande obligatoriska uppgifter för aktörerna, t.ex. uppgiftsskyldigheter och skyldigheter att ansluta till och använda delar av infrastrukturen, är nödvändiga för att den nationella digitala infrastrukturen ska kunna utformas i enlighet med kraven i EHDS-förordningen och fungera på ett ändamålsenligt sätt. Det är därför enligt myndighetens uppfattning inte möjligt att uppfylla syftet med förslagen på något annat sätt för att undvika en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Vidare gör E-hälsomyndigheten bedömningen att den potentiella nyttan med en nationell digital infrastruktur och behovet av densamma, står i proportion till inskränkningen. Sammantaget bedöms därför inskränkningen i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen sker får även till följd att finansieringsprincipen aktualiseras. Den innebär att inga nya obligatoriska uppgifter från staten får införas utan medföljande finansiering till kommuner och landsting. Se vidare utveckling om långsiktighet i statens åtagande och finansiering av infrastrukturen i avsnitt 2.5 i rapporten.

2.2 Skyldigheter för enskilda

Föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda⁷. De förslag som myndigheten lämnar kommer att

⁶ Ekonomistyrningsverket forum, Konsekvensutredning - Ta ställning till påverkan på kommunala självstyret.

⁷ 8 kap. 2 § p. 2 regeringsformen.

innebära vissa skyldigheter för vårdgivare, såväl privata som offentliga, i förhållande till staten. Det kommer exempelvis enligt förslagen behövas uppgiftsskyldigheter, som ålägger vårdgivaren att lämna vissa uppgifter, samt skyldigheter för vårdgivare att ansluta till och använda delar av infrastrukturen. Eftersom dessa skyldigheter också avser privata vårdgivare, gör E-hälsomyndigheten bedömningen att bestämmelsen om skyldigheter för enskilda i förhållande till de allmänna i regeringsformen blir tillämplig och att sådana skyldigheter därmed behöver regleras i lag.

2.3 Konkurrensbegränsade offentlig säljverksamhet

E-hälsomyndigheten har i Färdplansrapport 1⁸ redogjort för reglerna kring konkurrensbegränsande offentlig säljverksamhet, varför dessa berörs endast översiktligt i denna bilaga.

Av 3 kap. 27 § konkurrenslagen (2008:576) framgår att staten, en kommun eller en region får förbjudas att i en säljverksamhet tillämpa ett visst förfarande om detta snedvrider eller är ägnat att snedvrیدا förutsättningarna för en effektiv konkurrens på marknaden. Detsamma gäller om förfarandet hämmar eller riskerar att hämma förekomsten eller utvecklingen av sådan konkurrens. Förbud får dock inte meddelas om förfarandet är försvarbart från allmän synpunkt. I den del verksamheten består i myndighetsutövning utgör det inte säljverksamhet.⁹ Av 3 kap. 27 § tredje stycket konkurrenslagen framgår indirekt att staten endast kan meddelas ett förfarandeförbud¹⁰ och inte förbjudas att bedriva säljverksamheten som sådan.

Vid bedömningen om ett beteende är försvarbart från allmän synpunkt ska prövningen till att börja med ske utifrån de rättsliga eller andra förutsättningar som kan gälla för beteendet. Är beteendet en direkt och avsedd effekt av en specialreglering eller en ofrånkomlig följd av en sådan reglering bör beteendet inte omfattas av 3 kap. 27 § konkurrenslagen. Syftet med en specialreglering kan vara att värna om särskilda intressen, vilket kan medföra att fri konkurrens inte ska gälla fullt ut på ett område.

⁸ Avsnitt 5.3.1 i E-hälsomyndigheten (2024) *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

⁹ 1 kap. 5 § konkurrenslagen.

¹⁰ Med förfarandeförbud avses hur en försäljning sker, se Lagkommentar till 3 kap. 27 § konkurrenslagen från JUNO (Norstedts juridik).

Specialregleringen kan även innebära att särskilda förutsättningar ska gälla för konkurrensen på den aktuella marknaden.¹¹

E-hälsomyndighetens överväganden

Komponenter

I kapitel 5 i rapporten redogör myndigheten för de komponenter och strukturer som bedöms nödvändiga för att kunna tillhandahålla en ändamålsenligt nationell digital infrastruktur. Flera av de komponenter som beskrivs är funktioner som inte uttryckligen nämns i EHDS-förordningen. EHDS-förordningen ställer dock krav som gör att den nationella digitala infrastrukturen behöver ha vissa funktioner för att göra det möjligt att på ett säkert sätt kunna dela stora mängder känsliga hälsodata mellan vårdgivare i Sverige och gränsöverskridande inom EU. Utifrån de skäl som redovisas i kapitel 5 bedömer därför E-hälsomyndigheten att samtliga dessa komponenter är nödvändiga för att kunna tillhandahålla en funktionell nationell digital infrastruktur, samt för att möjliggöra för Sverige att uppfylla de krav som framgår av EHDS-förordningen.

Det går inte att utesluta att tillhandahållandet av en eller flera av de beskrivna komponenterna kan anses utgöra säljverksamhet och att verksamheten kommer att få sådan påverkan på konkurrensen att rekvisiten i 3 kap. 27 § första stycket konkurrenslagen uppfylls. Eftersom alla förutsättningar ännu inte är på plats, till exempel hur anslutning ska komma att ske, så kan det tillkomma omständigheter som påverkar bedömningen. Om E-hälsomyndigheten kommer att pröva och fatta beslut om anslutning på sådant sätt att det anses utgöra myndighetsutövning är det inte fråga om offentlig säljverksamhet i konkurrenslagens mening. I sådant fall omfattas inte förfarandet av konkurrenslagen i de delar som utgör myndighetsutövning.

I samband med tillkomsten av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (NLL) anförde Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten) att E-hälsomyndigheten inte behövde uppgifterna i läkemedelslistan för eget behov. Regeringen ansåg dock att skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för olika ändamål är behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika

¹¹ Prop. 2008/09:231 s. 36–38.

aktörer.¹² Liknande argument bör kunna göras gällande även beträffande tillhandahållandet av de olika komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen och det torde särskilt gälla de komponenter som medför behov av registerförfattning. Vad gäller de föreslagna registren, exempelvis Patientdataindex (PDI) och nationellt spärregister, är det enligt myndighetens uppfattning tveksamt om de kan anses vara säljverksamhet. Om de skulle anses vara säljverksamhet anser E-hälsomyndigheten att det är försvarbart ur allmän synpunkt att tillhandahålla de föreslagna registren.

Det finns idag aktörer som tillhandahåller tjänster med liknande funktioner som vissa av de komponenter som E-hälsomyndigheten föreslår ska tillhandahållas av myndigheten och ingå i den nationella digitala infrastrukturen. Som exempel kan nämnas komponenten Nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK). Det talar för att dessa komponenter kan anses utgöra sådan offentlig säljverksamhet som kan omfattas av regleringen i 3 kap. 27 § konkurrenslagen. Komponenterna är dock väsentliga för att kunna tillhandahålla en funktionell nationell digital infrastruktur och skälen till varför varje komponent behövs framgår av kapitel 5 i rapporten.

Det behöver enligt myndighetens uppfattning framgå av författning att myndigheten har i uppgift att tillhandahålla de ingående komponenterna, inte bara de som utgör register. E-hälsomyndigheten bedömer att det bör anses vara försvarbart ur allmän synpunkt att myndigheten tillhandahåller de komponenter som beskrivs i rapporten, men att det behöver regleras i författning och att sådan författning även bör reglera förfarandena.

Tillgångstjänster för vårdpersonal och patienter

Det följer av EHDS-förordningen att Sverige ska säkerställa att det finns tillgångstjänster för såväl vårdpersonal som patienter. E-hälsomyndigheten har, som redovisats i kapitel 6 och 7 i rapporten, bedömt att det är mest ändamålsenligt att sådana tjänster tillhandahålls av staten genom E-hälsomyndigheten. Detta för att säkerställa att tjänster som uppfyller EHDS-förordningens krav kommer att finnas på plats. Det framgår även att myndigheten anser att det behövs stöd i författning för att myndigheten ska kunna tillhandahålla dessa tjänster.

E-hälsomyndigheten bedömer att tillhandahållandet av de statliga tillgångstjänsterna för vårdpersonal och patienter skulle kunna anses utgöra

¹² Prop. 2017/18 s. 81

offentlig säljverksamhet. Det är även möjligt att tillgångstjänsterna kan komma att snedvrída eller hämma konkurrensen på den aktuella marknaden. Tillgångstjänsterna är dock ett krav enligt EHDS-förordningen och, som redovisats i kapitel 6 och 7 i rapporten, finns det övervägande skäl som talar för en statlig lösning för tillgångstjänsterna.

Nationell rätt behöver peka ut att E-hälsomyndigheten har uppgiften att tillhandahålla statliga tillgångstjänster. Som framgått anser myndigheten dock att det också bör vara möjligt för andra aktörer att ta fram egna tillgångstjänster som kan ha annan funktionalitet än de statliga tillgångstjänsterna, som ger ett mervärde till patienten eller för delning av hälsodata direkt mellan vårdgivare. På detta sätt begränsas den snedvridning av konkurrens som de statliga tjänsterna kan medföra.

Myndighetens bedömning är sammanfattningsvis att, under förutsättning att tillräckliga författningsstöd finns på plats, det får anses vara försvarbart från allmän synpunkt att myndigheten tillhandahåller tillgångstjänster för vårdpersonal och patienter.

|Slutsats

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att ta fram en färdplan för den nationella digitala infrastrukturen och myndigheten har också fått uppdrag i regleringsbrev att ta fram några av de ingående komponenterna. Andra komponenter och vissa tjänster som beskrivits i rapporten följer av eller är en förutsättning för att Sverige ska kunna uppfylla EHDS-förordningens krav. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten själv ska tillhandahålla merparten av komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen. Under förutsättning att det kommer att framgå av författning vad som ingår i E-hälsomyndighetens uppdrag och hur delar i den nationella digitala infrastrukturen ska tillhandahållas bedömer myndigheten att det kommer att kunna bedömas vara försvarbart ur allmän synpunkt och att förfarandena således inte bör träffas av ett förbud enligt 3 kap. 27 § första stycket konkurrenslagen.

Eftersom E-hälsomyndigheten är en statlig myndighet kan myndigheten enligt konkurrenslagen förbjudas att tillämpa vissa förfaranden, men inte förbjudas att bedriva hela verksamheten¹³. Emellertid kan vissa förfaranden eller beteenden vid tillhandahållandet av tjänster, som i och för sig är försvarbara ur allmän synpunkt, anses vara otillåtna om de bedöms begränsa

¹³ Se 3 kap. 27 § tredje stycket konkurrenslagen.

konkurrensen mer än nödvändigt eller om förfarandet eller beteendet inte bedöms följa av lagstiftningen. De konkurrensrättsliga aspekterna behöver därför beaktas vid utformandet av den nationella digitala infrastrukturen, vad gäller bland annat regler, ramverk och finansieringsmodeller.

3 Behov av rättslig reglering

3.1 Inledning

Nedan följer en genomgång av vissa områden som kommer att behöva beaktas i en rättslig analys och som enligt E-hälsomyndighetens bedömning kommer att kräva författningsändringar. I kapitel 5 i denna bilaga redogör myndigheten för olika alternativ för hur en mer långsiktig reglering skulle kunna se ut.

3.2 Reglering av myndighetsuppgifter

E-hälsomyndigheten föreslår att flera myndigheter ska få uppgifter för att möjliggöra den nationella digitala infrastrukturen och för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen. Såväl myndigheten som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård- och omsorg bör enligt myndighetens uppfattning utses till myndigheter för digital hälsa (MDH). E-hälsomyndigheten bör utses till samordnande MDH och nationell kontaktpunkt för digital hälsa avseende primäranvändning (NCP). Dessa myndighetsuppgifter behöver därmed regleras i någon form i enlighet med legalitetsprincipen. Uppgifterna kan exempelvis framgå av respektive myndighets instruktion och i vissa fall av kompletterande lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten bör ges i uppgift att tillhandahålla den nationella digitala infrastrukturen, inklusive vissa särskilt utpekade komponenter och tjänster. Dessa är bland annat patientdataindex (PDI), nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK), nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, nationell spärrfunktion och spärregister, nationell företrädarfunktion och fullmaksregister, nationell kontaktpunkt för digital hälsa (NCP) samt tillgångstjänster för patienter och för vårdpersonal.

3.3 Reglering av datadelning

| Hur data delas

EHDS-förordning ställer krav på dels att patienter ska ha tillgång till de prioriterade kategorierna av sin hälsodata, dels att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till relevanta och nödvändiga uppgifter avseende de prioriterade kategorierna för patienter som står under deras behandling.¹⁴ Detta innebär ett krav på datadelning, eller som det uttrycks att hälsodata avseende de prioriterade kategorierna ska kunna tillgängliggöras och tas emot i det europeiska formatet.

För att data ska kunna delas krävs det, förutom den rättsliga skyldigheten och möjligheten att behandla hälsodata, att uppgifterna rent tekniskt och semantiskt kan delas. För att säkerställa att tekniska och semantiska standarder används enhetligt av alla vårdgivare kan det författningsregleras hur hälsodata ska delas. För de prioriterade kategorierna kommer de tekniska och semantiska standarderna att bestämmas genom EHDS-förordningen och de genomförandeakter som kommissionen ska besluta om.

Tekniska och semantiska specifikationer

Det europeiska formatet är tekniska specifikationer som ska beslutas av kommissionen genom genomförandeakter.¹⁵ Detta är ett rättsligt krav på enhetlighet avseende tekniska specifikationer som ska användas för att kunna dela data. Kommissionen ska genom genomförandeakter även fastställa datakvalitetskrav, vilket bland annat inbegriper semantik, enhetlighet, konsekvens, korrekthet och fullständighet, när de prioriterade kategorierna registreras i ett hälsodokumentationssystem.¹⁶ Detta är ett rättsligt krav för enhetlighet avseende semantiska specifikationer som ska användas för att kunna dela data.

| Behov av nationell reglering

För delning av hälsodata avseende de prioriterade kategorierna kommer kraven avseende hur data ska delas, dvs. vilka tekniska och semantiska specifikationer som ska användas, att fastställas av de genomförandeakter som kommissionen ska anta. Det kan dock, som beskrivits i avsnitt 2.2.3 i

¹⁴ Artikel 3 och 11 EHDS-förordningen

¹⁵ Artikel 14. 1 och 15.1 EHDS-förordningen

¹⁶ Artikel 13.4 EHDS-förordningen

rapporten, krävas att en statlig myndighet bemyndigas med föreskriftsrätt att bestämma vilka tekniska och semantiska specifikationer som ska användas. Det är möjligt att i en lag eller förordning ålägga vårdgivare att dela hälsodata i enlighet med de tekniska och semantiska specifikationer som fastställs genom genomförandeakterna. E-hälsomyndighetens bedömning är dock att det är mer ändamålsenligt om krav av sådan teknisk natur regleras så långt ner i normhierarkin som möjligt, för att öka flexibiliteten ifall den reglering som hänvisar till genomförandeakterna skulle behöva uppdateras. De tekniska specifikationerna kan, såvitt E-hälsomyndigheten förstått, komma att uppdateras löpande, vilket innebär att genomförandeakterna kan uppdateras löpande.

Därutöver är det E-hälsomyndighetens bedömning att det kan krävas nationella anpassningar för den nationella datadelningen som kan behöva omfatta dels mer än de prioriterade kategorierna, dels kompletterande nationella tekniska och semantiska specifikationer (se avsnitt 2.2.3 i rapporten). E-hälsomyndigheten bör bemyndigas med föreskriftsrätt för att bestämma hur datadelning ska ske, dvs. vilka tekniska och semantiska standarder som ska användas vid datadelning. Myndigheten föreslår att detta bemyndigande ska täcka såväl möjligheten att utfärda föreskrifter för att tillämpa specifikationerna enligt genomförandeakterna, som de specifikationer som ska användas för den nationella datadelningen.

Eftersom specifikationerna om hur data ska delas behöver vara tekniskt detaljerade och följa den tekniska utvecklingen kan det finnas fördelar med att själva specifikationerna inte regleras i föreskriftsform. Det vore fördelaktigt om bemyndigandet till myndigheten möjliggör för myndigheten att i föreskrifterna hänvisa till detaljerade instruktioner som ska följas och av vilka specifikationerna även framgår. Dessa instruktioner skulle exempelvis kunna se ut som den handbok för anslutning till nationella läkemedelslistan som myndigheten har i dagsläget. Myndighetens bemyndigande behöver dock vara tydligt och även omfatta hur myndigheten får styra, dvs genom att hänvisa till instruktioner som ska följas, exempelvis en handbok.

3.4 Reglering av gallring av allmänna handlingar

Uppgifter som kommer in till eller upprättas hos E-hälsomyndigheten i de olika komponenterna och tjänsterna blir allmänna handlingar hos

myndigheten¹⁷. Detta gäller dock inte om E-hälsomyndigheten endast behandlar uppgifterna för teknisk bearbetning eller lagring¹⁸.

E-hälsomyndigheten bedömer dock i nuläget att myndigheten inte kommer att behandla uppgifterna för teknisk bearbetning eller lagring i någon större omfattning. Utgångspunkten är därför att de uppgifter som inkommer till och skickas från myndigheten inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen blir allmänna handlingar hos E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten ska enligt 2 § arkivlagen (1991:782) arkivera allmänna handlingar. Våra förslag innebär att E-hälsomyndigheten ska lagra vissa hälsodata i särskilda register. Det bör framgå av författningen som reglerar registren hur länge sådana hälsodata ska sparas. Vissa av förslagen, t.ex. om tillgångstjänster och NCP, innebär att myndigheten enbart kommer att förmedla hälsodata mellan andra aktörer. Det finns då inget behov av att spara sådana hälsodata, utöver vad som krävs för loggning och spårbarhet. Med hänsyn till att det inom den nationella digitala infrastrukturen kommer att behandlas känsliga och sekretessbelagda uppgifter som innefattar en stor del av befolkningen behöver det vara möjligt för E-hälsomyndigheten att ta bort information som myndigheten inte har behov av för egen del. Det behövs därför föreskrifter eller särskilt beslut om gallring från Riksarkivet som möjliggör för E-hälsomyndigheten att gallra viss information som utgör allmänna handlingar¹⁹.

I det fortsatta arbetet med den nationella digitala infrastrukturen och de kommande regleringarna behöver frågor om gallring av allmänna handlingar beaktas och utredas närmare, inte bara i förhållande till E-hälsomyndigheten utan även till andra offentliga aktörer som delar och tar emot uppgifter i den nationella digitala infrastrukturen.

3.5 Reglering avseende sekretess

Som E-hälsomyndigheten beskrev i Färdplansrapport 1²⁰ finns behov av att se över den rättsliga regleringen i fråga om sekretess för att hälsodata ska kunna delas mellan olika aktörer inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, och för att leva upp till kraven i EHDS-förordningen. Flera

¹⁷ 2 kap. 3 § tryckfrihetsförordningen. Beträffande förvaring av upptagningar, se 2 kap.6 § tryckfrihetsförordningen.

¹⁸ 2 kap. 13 § tryckfrihetsförordningen.

¹⁹ 10 § arkivlagen, se även lagkommentar i JUNO till bestämmelsen.

²⁰ Avsnitt 5.2.4 i E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

olika aktörer, exempelvis offentliga och privata vårdgivare och myndigheter, ska kunna dela hälsodata. Hälsodata är typiskt sett känsliga personuppgifter, som omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. När aktörer delar hälsodata med varandra sker i praktiken ett utlämnande av sekretessreglerade uppgifter från en aktör (exempelvis en vårdgivare) till någon annan (exempelvis en enskild individ, en myndighet eller en annan vårdgivare).

Uppgifter om patienters hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess enligt OSL i offentlig hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet (25 kap. 1 § OSL). Personal som arbetar i den privata hälso- och sjukvården, inklusive apotekspersonal, har tystnadsplikt. Det innebär att personalen inte obehörigen får röja vad han eller hon i verksamheten fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden (6 kap. 12 och 13 §§ patientsäkerhetslagen [2010:659], PSL, och 2 kap. 10 c § lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Hos E-hälsomyndigheten gäller sekretess för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden samt för enskilds affärs- eller driftsförhållanden (25 kap. 17 a och b §§ OSL).

Uppgifter som omfattas av sekretess får inte röjas, genom att exempelvis lämnas ut till någon annan, förutom i vissa fall som måste framgå i OSL eller lag eller förordning som OSL hänvisar till (8 kap. 1 § OSL). Uppgifter får lämnas ut exempelvis om en patient samtycker till det (10 kap. 1 § OSL), om uppgiftsskyldighet till annan myndighet anges i lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL), eller om det finns någon annan sekretessbrytande bestämmelse i OSL (t.ex. 25 kap. 17c §).

För att uppgifter som omfattas av sekretess ska kunna lämnas ut automatiserat, utan att en särskild bedömning görs i varje enskilt fall, krävs sekretessbrytande bestämmelser som är möjliga att tillämpa digitalt.

Delning av data mellan vårdgivare

Offentliga vårdgivare inom samma region eller kommun

Som framgår ovan omfattas personuppgifter om patienter av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. I den offentliga hälso- och sjukvården finns idag viss möjlighet att dela hälsodata om patienter mellan vårdinrättningar. Regioner och kommuner kan bedriva hälso- och sjukvård genom flera myndigheter. De myndigheterna får då ha direktåtkomst till personuppgifter som

behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun (5 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen [2008:355], PDL).

Sekretessbrytande bestämmelser för detta finns i 25 kap. 11 § 1–2 OSL. Det betyder att hälsodata kan delas mellan offentliga myndigheter inom hälso- och sjukvården inom samma region eller kommun.

Offentliga och privata vårdgivare

Det är möjligt för både offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården att sinsemellan, och över organisations- och regiongränser, dela ospärrade hälsodata om de är anslutna till ett elektroniskt system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det förutsätter dock att kraven för att dela informationen i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, SVOD, är uppfyllda. Det är idag frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till ett elektroniskt system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. En sekretessbrytande bestämmelse för att dela hälsodata mellan offentliga vårdgivare i olika regioner eller från en offentlig vårdgivare till en privat vårdgivare finns i 25 kap. 11 § 3 OSL. Det innebär att hälsodata kan delas mellan offentliga hälso- och sjukvårdsmyndigheter som är anslutna till ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och från en offentlig vårdgivare till en privat vårdgivare om båda är anslutna till ett sådant system.

Personal i privat bedriven hälso- och sjukvårdsverksamhet får enligt PSL inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Personalen har alltså tystnadsplikt. I lagen finns inga uttryckliga sekretessbrytande bestämmelser. I förarbetsuttalanden framgår dock att vid tolkning av vad som ska anses vara ett obehörigt röjande enligt PSL har det ansetts vara naturligt att söka ledning i bestämmelserna i OSL.²¹ Mot bakgrund av detta får det anses följa att privata vårdgivare kan dela patientinformation med andra privata vårdgivare eller offentliga vårdgivare som är anslutna till ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Att ansluta till ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är idag frivilligt. För att hälsodata ska kunna delas mellan olika aktörer på ett sätt som uppfyller kraven i EHDS-förordningen så krävs att alla vårdgivare, både privata och offentliga, blir skyldiga att dela

²¹ Prop. 1980/81:28 s. 22, prop. 1979/80:2 del A, s. 167, SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige*, s. 375 och prop. 2005/06:161, s. 82

vissa hälsodata på ett automatiserat sätt. För att uppnå det, så att det inte krävs en menprövning i varje enskilt fall, krävs sekretessbrytande bestämmelser. Hur sådana sekretessbrytande bestämmelser ska utformas beror på hur regleringen om obligatorisk datadelning utformas.

Skyldigheten att dela hälsodata skulle kunna regleras i SVOD. I så fall bör den nuvarande sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § 3 OSL kunna tillämpas även för den obligatoriska datadelningen mellan vårdgivare.

Om det inte anses lämpligt att införa bestämmelser om obligatorisk datadelning i SVOD behöver sådan delning av hälsodata regleras på annat sätt. Om det innebär att uppgiftsskyldighet införs skulle 10 kap. 28 § OSL kunna tillämpas för att bryta sekretessen i förhållande till andra myndigheter. Det behövs dock enligt myndighetens bedömning en annan sekretessbrytande bestämmelse för utlämnande till privata vårdgivare.

Delning av data mellan vårdgivare och E-hälsomyndigheten

Vårdgivares möjlighet att dela data med E-hälsomyndigheten

Som framgår ovan omfattas uppgifter om patienter hos offentliga vårdgivare av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL och hos privata vårdgivare av personalens tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 och 13 §§ PSL.

Det finns idag inga sekretessbrytande bestämmelser i OSL eller annan författning som ålägger offentliga eller privata vårdgivare att till E-hälsomyndigheten lämna sådana uppgifter som krävs för att myndigheten ska kunna tillhandahålla föreslagna komponenter och tjänster i den nationella digitala infrastrukturen. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning behöver därför ny rättslig reglering tas fram där det framgår att vårdgivare är skyldiga att lämna viss information till E-hälsomyndigheten och att sådant utlämnande inte hindras av sekretess eller tystnadsplikt. Det gäller både sådana uppgifter som E-hälsomyndigheten behöver ha i sina register, t.ex. PDI och NTK, och sådana uppgifter som myndigheten ska förmedla till patienten och dennes företrädare, andra vårdgivare eller andra medlemsstater, t.ex. genom de statliga tillgångstjänsterna för patienter respektive vårdpersonal och NCP.

E-hälsomyndighetens möjlighet att dela data med vårdgivare

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden samt för enskilda affärs- eller driftsförhållanden (25 kap. 17 a och b §§ OSL). I 25 kap. 17 c § OSL

finns en sekretessbrytande bestämmelse, som tar sikte på E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till vissa personalkategorier i hälso- och sjukvården respektive på öppenvårdsapotek inom ramen för NLL, och i två andra preciserade fall till vissa personalkategorier på öppenvårdsapotek. Det finns också möjlighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter om det finns andra sekretessbrytande bestämmelser, t.ex. till en annan myndighet om en uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL).

Det saknas bestämmelser i OSL eller annan författning som gör det möjligt för E-hälsomyndigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till offentliga och privata vårdgivare för de lösningar som myndigheten enligt rapporten föreslås ansvara för. Det krävs alltså enligt myndighetens bedömning att det införs en bestämmelse i en författning som ålägger E-hälsomyndigheten skyldighet att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till offentliga och privata vårdgivare. En sådan uppgiftsskyldighet skulle bryta sekretessen i förhållande till offentliga vårdgivare. Det behövs enligt myndighetens uppfattning också en ny sekretessbrytande bestämmelse i OSL, alternativt ett tillägg i 25 kap. 27 c § OSL, som bryter sekretessen i förhållande till privata vårdgivare.

|Särskilt om apotekens delning av hälsodata

Öppenvårdsapotek måste i dag ha ett elektroniskt system som ger direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan (9 kap. 2 § NLL och 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel). Öppenvårdsapotek har också skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som behövs för att hålla den nationella läkemedelslistan uppdaterad och för att myndigheten ska kunna föra statistik (2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel). Personal på öppenvårdsapotek har tystnadsplikt för uppgifter om enskildas personliga förhållanden eller enskildas affärs- eller driftförhållanden (2 kap. 10 c § lagen om handel med läkemedel). Det anges särskilt i lagen att det inte anses vara obehörigt lämnande eller utnyttjande om någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten bedömer att apotek kommer att behöva vara fortsatt anslutna till den nationella läkemedelslistan. Beroende på hur lösningen utformas kan apoteken också komma att behöva vara anslutna till vissa andra komponenter i den nationella digitala infrastrukturen, exempelvis till den nationella spärrfunktionen och nationella företrädarfunktionen. Det behöver utredas hur en obligatorisk anslutning till aktuella komponenter kan

regleras rättsligt samt om det behövs ändringar i befintliga sekretessbestämmelser eller nya sådana.

| Informationsutbyte mellan myndigheter

E-hälsomyndigheten föreslår i rapporten att vissa andra myndigheter också utses till myndigheter för digital hälsa, med avseende på tillsyn, sanktioner och vissa dokumentationskrav. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten utses till samordnande myndighet för digital hälsa. Enligt EHDS-förordningen ska också Integritetskyddsmyndigheten (IMY) ha tillsynsansvar för vissa delar.

EHDS-förordningen förutsätter att berörda myndigheter kan utbyta information för att fullgöra sina uppgifter. Det behövs därför uppgiftsskyldigheter, eller andra sekretessbrytande bestämmelser, som möjliggör nödvändigt informationsutbyte.

| Informationsutbyte med andra medlemsstater

Enligt EHDS-förordningen ska hälsodata delas mellan medlemsstaternas nationella kontaktpunkter för digital hälsa. Förordningen förutsätter även informationsutbyte exempelvis vid klagomål. Det behövs därför sekretessbrytande bestämmelser som ger E-hälsomyndigheten rätt att lämna ut sådana uppgifter till andra medlemsstaters behöriga myndigheter, och rätt att lämna uppgifter från andra medlemsstater till svenska vårdgivare, om myndigheten blir NCP för digital hälsa.

3.6 Reglering av personuppgiftsbehandling

E-hälsomyndigheten har redogjort för grundläggande regler om och förutsättningar för personuppgiftsbehandling i Färdplansrapport 1.²² Som framförts i nämnda rapport kommer det att krävas rättsligt stöd för behandling av personuppgifter. Detta gäller såväl för vårdgivare som för E-hälsomyndigheten. Med avseende på vårdgivare är det enligt E-hälsomyndighetens bedömning lämpligt att ändringar görs i befintlig lagstiftning, till dess att en mer övergripande översyn av deras behandling av hälsodata kan genomföras. För den personuppgiftsbehandling som kommer att ske när E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig kommer det enligt myndighetens bedömning behövas en eller flera särskilda författningar.

²² Avsnitt 5.2 E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

Våra förslag i rapporten innebär att E-hälsomyndigheten och vårdgivare kommer att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs idag. E-hälsomyndighetens utgångspunkt för förslagen är att staten ska behandla känsliga personuppgifter om patienters hälsa i så liten utsträckning som möjligt. Ambitionen har varit att känsliga personuppgifter inte heller ska behandlas av fler aktörer än vad som är nödvändigt. Förslagen bygger därför, där så är möjligt, på direktutbyte av hälsodata mellan inblandade aktörer. För att uppfylla kraven i EHDS-förordningen bedömer vi dock att myndigheten behöver genomföra viss personuppgiftsbehandling. Vi har i dessa fall haft ambitionen att så få personuppgifter som möjligt ska behandlas av myndigheten och att personuppgifterna, när så är möjligt och lämpligt, inte ska lagras under någon längre tid av myndigheten, utan enbart förmedlas och därefter raderas så snart som möjligt.

Vi redogör här för våra övergripande bedömningar avseende våra förslag.

E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling

Vi föreslår att E-hälsomyndigheten ska föra ett antal nya register med personuppgifter inom infrastrukturen, exempelvis PDI, nationella spärregistret och fullmaktsregistret med fullmakter för ombud (och eventuellt andra företrädare). Vi föreslår också att myndigheten ska behandla personuppgifter genom att förmedla dem mellan olika vårdgivare, mellan Sverige och andra medlemsstater och mellan vårdgivare och patienter samt deras företrädare. Sådan behandling föreslås exempelvis i de statliga tillgångstjänsterna för patienter och vårdpersonal, samt i NCP. Även förmedlingen av personuppgifter innebär att personuppgifter lagras i viss utsträckning, dels tillfälligt i samband med att förmedlingen genomförs, dels under den längre tid som krävs för loggning och uppföljning.

Myndigheten kan potentiellt komma att behandla personuppgifter om alla Sveriges invånare och även om ett stort antal utländska medborgare. Det är nästan uteslutande fråga om behandling av känsliga personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter kommer i vissa fall att göras utan att patienten begär det eller samtycker till det, exempelvis registreringen i PDI. Registret med fullmakter och andra företrädare kan, beroende på hur regleringen utformas, komma att innehålla personuppgifter om personer som inte har möjlighet att påverka registreringen. E-hälsomyndigheten gör därför bedömningen att sådan behandling av personuppgifter skulle kunna omfattas av det förstärkta integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, och därmed behöva regleras i lag.

Eftersom myndighetens befintliga register avser delvis annat än den nationella digitala infrastrukturen och därtill regleras i flera separata författningar är det enligt vår bedömning lämpligast med ny lagstiftning för att reglera både de nya register och den förmedling av personuppgifter som förutsätts i våra förslag (se alternativ för hur det kan göras i kapitel 5 nedan). Lagstiftningen bör enligt myndighetens bedömning vara teknikneutral och enbart omfatta sådana bestämmelser som krävs för att begränsningen ska vara proportionerlig enligt 2 kap. 20–21 §§ regeringsformen. För att inte i onödan hindra eller försvåra nödvändig utveckling av den nationella digitala infrastrukturen bör övrig reglering göras i förordning och hållas på en så övergripande nivå som möjligt²³. Detaljstyrning bör undvikas i möjligaste mån, och det bör finnas en tillräcklig flexibilitet för nödvändiga förändringar i takt med att infrastrukturen utvecklas.

E-hälsomyndigheten bedömer att den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling myndigheten föreslås genomföra är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller uppfylla en rättslig förpliktelse²⁴. Genom ovan nämnda reglering fastställs också den rättsliga grunden i nationell rätt²⁵.

Myndigheten bedömer att den behandling av känsliga personuppgifter som kommer att utföras inom ramen för den digitala infrastrukturen och tillhörande tjänster i regel kommer att vara sådan som omfattas av undantaget för hälso- och sjukvårdsrelaterad verksamhet. För att undantaget ska kunna tillämpas förutsätts att tystnadsplikt gäller²⁶. Såväl vårdpersonalen, inklusive apotekspersonalen, som E-hälsomyndighetens personal omfattas av tystnadsplikt.

E-hälsomyndigheten bör ha ett i författning fastställt personuppgiftsansvar för den behandling myndigheten genomför, i vart fall när det gäller föreslagna register. E-hälsomyndigheten bedöms vara den aktör som kan bedöma ändamål och medel över sådan behandling i egenskap av infrastrukturmyndighet och förmodad myndighet för digital hälsa²⁷. För NCP är personuppgiftsansvaret fastställt i EU-rätt. Enligt artikel 23.7 i

²³ Se eSams promemoria En modern registerförfattning, ES2022-06.

²⁴ Artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen.

²⁵ Artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

²⁶ Artikel 9.2 h och 9.3 i dataskyddsförordningen.

²⁷ Se vidare avsnitt 5.2 E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689,.

EHDS-förordningen ska de nationella kontaktpunkterna agera som gemensamt personuppgiftsansvariga för de behandlingar av hälsodata genom MinHälsa@EU som de medverkar i. Personuppgiftsansvaret i tillgångstjänsterna behöver undersökas vidare, men myndighetens uppfattning är att det sannolikt även i dessa fall bör fastställas ett personuppgiftsansvar för E-hälsomyndigheten i nationell rätt. Om E-hälsomyndigheten i något fall skulle bedömas vara personuppgiftsbiträde bör biträdesförhållandet enligt myndighetens uppfattning regleras i en rättsakt, för att undvika ett stort antal skiftande personuppgiftsbiträdesavtal och instruktioner.

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att NLL behöver analyseras och ändras i vissa delar. Bland annat behöver bestämmelserna om spärrar, samtycken och ombud ses över. Dessutom behöver det införas en möjlighet för gränsöverskridande utbyte av hälsodata. Vissa förslag till sådan reglering finns i betänkandet SOU 2021:102 *E-recept inom EES*. Modifieringar av förslagen kan krävas till följd av EHDS-förordningen.

Vårdgivares personuppgiftsbehandling

EHDS-förordningen innebär att datadelning mellan vårdgivare av de prioriterade kategorierna blir obligatorisk. Vårdgivarnas tillgängliggörande är inte specifikt reglerat i förordningen, utan det är medlemsstaterna som ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till sina patienters relevanta och nödvändiga hälsodata genom tillgångstjänster. Den rättsliga grunden för tillgångstjänster för vårdpersonal är redan fastställd i EHDS-förordningen²⁸. Förordningen tillhandahåller också villkor och skyddsåtgärder avseende sådana tjänster. Dock behövs enligt myndighetens bedömning kompletterande nationella regler och skyldigheten för vårdgivare att tillgängliggöra hälsodata skulle behöva regleras nationellt.

Idag finns rättsligt stöd för frivillig datadelning mellan vårdgivare och omsorgsgivare i SVOD. En reglering av den obligatoriska datadelningen vårdgivare emellan skulle exempelvis kunna göras i SVOD eller i PDL. Oavsett var det regleras kommer dessa lagar att behöva anpassas för att ta höjd för förändringarna som EHDS-förordningen innebär. Om obligatorisk datadelning regleras i SVOD behöver bland annat lagens syfte ändras, eftersom den lagen då delvis ändrar karaktär. Det behöver också undersökas om förutsättningarna för datadelning behöver ändras och hur det ska

²⁸ Skäl 19 i EHDS-förordningen

klargöras vilka informationsmängder som omfattas av obligatoriet. Dessutom kan det behöva införas bestämmelser om sättet för datadelning, exempelvis om det ska vara en skyldighet att använda vissa delar av den nationella digitala infrastrukturen, såsom nationella spärrfunktionen och nationella företrädarfunktionen. Om regleringen om obligatorisk datadelning görs i annan författning kan det enligt myndighetens bedömning behövas en hänvisning i SVOD till sådan författning och en upplysning om att SVOD enbart reglerar sådan datadelning som inte omfattas av obligatoriet.

Myndigheten bedömer också att det behövs bestämmelser om obligatorisk datadelning mellan vårdgivarna och E-hälsomyndigheten när myndigheten ska förmedla hälsodata mellan olika aktörer, dels genom NCP, dels genom de statliga tillgångstjänsterna för patient respektive vårdpersonal. Även skyldigheten för vårdgivare att uppdatera E-hälsomyndighetens register med hälsodata behöver enligt myndighetens uppfattning regleras, t.ex. avseende PDI och nationella spärregistret.

Regleringen om spärrar och samtycken i SVOD och PDL kan enligt myndighetens bedömning behöva ses över, och en reglering om företrädares åtkomst kan behöva införas.

Vårdgivare kan redan enligt nuvarande nationell reglering tillhandahålla en tillgångstjänst för patientens direktåtkomst till hälsodata som finns hos vårdgivaren själv. Om vårdgivare ska tillåtas att tillhandahålla en tillgångstjänst för patienter som också omfattar hälsodata från andra vårdgivare behövs enligt myndighetens bedömning nationell reglering som möjliggör det. I samband med sådan reglering skulle det, enligt myndighetens uppfattning, behövas en konsekvensanalys och en bedömning av vilka hälsodata som ska kunna tillgängliggöras av olika typer av vårdgivare. Det behöver också säkerställas att tillräckliga skyddsåtgärder regleras, exempelvis bör det förutsätta patientens uttryckliga begäran om tillgång i tjänsten.

3.7 Reglering av krav på anslutning

Vissa av komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen, såsom PDI, NTK, nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, den nationella spärrfunktionen, den nationella företrädarfunktionen samt NCP, är centrala och nödvändiga komponenter för att infrastrukturen ska fungera ändamålsenligt. Komponenterna utgör grundförutsättningar för att möjliggöra delning av hälsodata mellan samtliga vårdgivare i Sverige och

för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen. Av samma anledning är komponenterna en förutsättning för att bland annat tillgångstjänsterna för patienter respektive vårdpersonal ska kunna fungera, både inom Sverige och gränsöverskridande inom EU.

För att komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen ska innehålla fullständig och korrekt information måste vårdens informationssystem integreras med PDI, NTK, nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, komponenter för företrädare och spärrar samt NCP. Det möjliggör både registrering i och inhämtning av information från komponenterna i den digitala infrastrukturen.

Det behövs rättslig reglering som tydliggör under vilka förutsättningar vårdgivare ska:

- vara anslutna till PDI, NTK, nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, nationella spärrfunktionen, nationella företrädarfunktionen och NCP,
- hålla PDI, NTK och nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst uppdaterade med information från sina hälsodokumentationssystem och vid begäran förse den nationella spärrfunktionen, företrädarfunktionen, tillgångstjänsterna samt NCP med efterfrågade hälsodata,
- inhämta information från PDI, NTK, nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, nationella spärrfunktionen, företrädarfunktionen samt NCP.

För att åstadkomma detta behövs bestämmelser om uppgiftsskyldighet för vårdgivarna att förse E-hälsomyndigheten med nödvändig information till de aktuella komponenterna och tjänsterna. Motsvarande uppgiftsskyldighet behövs för E-hälsomyndigheten om att myndigheten till vårdgivare ska lämna ut vissa uppgifter som en vårdgivare efterfrågar. Se även ovan avsnitt 3.5 om reglering avseende sekretess.

|Anslutande system behöver godkännas

Som framgår i föregående avsnitt så föreslår E-hälsomyndigheten obligatorisk anslutning till flera komponenter i den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten bedömer att det behöver finnas en möjlighet för myndigheten att kontrollera de elektroniska system som vårdgivare önskar integrera med komponenter i den nationella digitala infrastrukturen. De system som efter genomförda kontroller bedöms

uppfylla kraven och förutsättningarna för anslutning ska godkännas, och sammantaget hanteras detta i en godkännandeprocess. När ett system har godkänts av E-hälsomyndigheten så kan vårdgivare, som innehar det godkända systemet, ansluta det till E-hälsomyndighetens komponenter. Samtidigt behöver också en granskning ske av de vårdgivare som önskar ansluta för att säkerställa att de är behöriga.

För att tydliggöra myndighetens rätt att genomföra kontroller, godkänna elektroniska system och granska de vårdgivare som ska ansluta bör det framgå av författning, exempelvis E-hälsomyndighetens instruktion och vid behov av mer detaljerad reglering i lag eller annan författning. Om myndigheten ska kunna ta ut avgifter behöver det också regleras.

Myndigheten bedömer också att de krav på till exempel tekniska specifikationer och överföringsformat, som ställs för att ett system ska godkännas, samt på den anslutande vårdgivaren, behöver preciseras. Därutöver skulle det även behöva regleras rättsligt under vilka förutsättningar ett godkännande av ett system ska kunna upphävas om systemet inte längre uppfyller villkoren för godkännandet. Detta skulle kunna bli en situation som uppstår om exempelvis ett system inte hålls uppdaterat, antingen tekniskt eller med nödvändig information. Det skulle även behövas regleras rättsligt att en ansluten vårdgivare kan stängas av om villkoren för anslutning inte längre är uppfyllda.

I dag finns krav på obligatorisk anslutning av elektroniska system till den nationella läkemedelslistan, som E-hälsomyndigheten har personuppgiftsansvar för. Enligt 9 kap 1 § 1²⁹ NLL ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan. Ett motsvarande krav gäller enligt 9 kap. 2 § för apoteksaktörer. Det framgår inte uttryckligen av lagen eller någon annan rättslig reglering att myndigheten får ställa krav på system innan anslutning till läkemedelslistan. Enligt förarbetena till lagen ingår det dock i E-hälsomyndighetens roll som personuppgiftsansvarig, och indirekt av myndighetens instruktion, att ställa krav på alla aktörer som behöver ha en anslutning till den nationella läkemedelslistan³⁰. De krav för godkännande som E-hälsomyndigheten ställer på de aktörer som vill ansluta till den nationella läkemedelslistan utgår alltså bland annat från myndighetens personuppgiftsansvar. Som

²⁹ Bestämmelsen träder dock inte i kraft förrän 2025-12-01.

³⁰ Prop. 2017/18:223, s. 184 och 196.

framgår ovan är E-hälsomyndighetens uppfattning att det nu är önskvärt med rättslig reglering som tydliggör myndighetens rätt att kontrollera och godkänna system som ska anslutas till den nationella digitala infrastrukturen.

|Särskilt om elektroniskt utlämnande och direktåtkomst

Myndigheter har en skyldighet att lämna ut allmänna handlingar, som inte omfattas av sekretess. De har dock ingen skyldighet att lämna ut allmänna handlingar i elektronisk form.

Som framgår ovan kommer infrastrukturen innebära att olika parter på elektronisk väg ska tillgängliggöra sekretessreglerade uppgifter för varandra, uppgifter som i de flesta fall dessutom är känsliga personuppgifter. Tillgängliggörande av hälsodata är i juridisk mening ett utlämnande av hälsodata från någon part till en annan. En skyldighet att lämna ut uppgifter i elektronisk form bör enligt myndighetens uppfattning regleras i lag eller förordning.

Man har i Sverige såväl tekniskt som juridiskt skilt på olika sätt för elektroniskt utlämnande, antingen sker det genom direktåtkomst eller genom annat elektroniskt utlämnande. Tidigare användes begreppet ”utlämnande på medium för automatiserad behandling” för sådant utlämnande som inte ansågs vara direktåtkomst. I nyare registerlagar används inte längre det skrivsättet.³¹ I Polismyndighetens, Tullverkets, Kustbevakningens och Skatteverkets registerlagstiftning inom det brottsbekämpande området uttrycks i stället att allmänna handlingar ”lämnas ut elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst”.

Det finns inga legaldefinitioner av begreppen direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. En allmän uppfattning har varit att direktåtkomst innebär att en mottagare har direkt tillgång till någon annans register eller databas och därigenom på egen hand kan ta del av informationen.³² Det har ansetts vara den mest integritetskänsliga formen av elektroniskt utlämnande av uppgifter.³³

Exemplen i förarbetena³⁴ på vad som kan utgöra ett elektroniskt utlämnande har varierat beroende på aktuell teknisk utveckling vid tidpunkten. I tidigare

³¹ eSamverkansprogrammets promemoria *En modern registerförfattning*, ES2022-06.

³² HFD 2015 ref. 61.

³³ Prop. 2019/20:106 s 54.

³⁴ Prop. 1979/80:146 s. 48, Prop. 1995/96:201 s. 31.

förarbeten har exempelvis utlämnande på magnetband eller på diskett nämnts. Med dagens teknik kan utlämnande göras genom så kallade API:er. Vid det som kallas ”annat elektroniskt utlämnande än genom direktåtkomst” ska den utlämnande parten reagera på och kontrollera varje sökfråga som görs i tjänsten. Detta till skillnad från när utlämnandet görs genom direktåtkomst. Kontrollen, som vid behov ska innefatta en sekretessprövning, kan vara automatiserad.

I Sverige har det länge funnits en debatt med avseende på om det egentligen numera finns en distinktion mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Genom domen i målet LEFI-online³⁵ har HFD snävat in definitionen av vad som utgör en direktåtkomst ytterligare. I princip och förenklat menar domstolen att direktåtkomst avser ett förhållande där den hämtande parten har samma möjligheter att söka i ett register hos den utlämnande parten som den utlämnande parten själv har. Bedömningen tar sitt avstamp i en bestämmelse i tryckfrihetsförordningen angående vad begreppet ”förvarad handling” hos en myndighet innebär.

Enligt förarbetena till SVOD³⁶ uttalas att det i praktiken inte finns någon egentlig skillnad mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Utredningen valde dock med hänvisning till uppdragsdirektivet att behålla begreppet direktåtkomst i SVOD. Dock lades det till i SVOD att åtkomst är möjlig genom direktåtkomst *eller annat elektroniskt utlämnande*.

Bedömning

Som framgår av rapporten är E-hälsomyndighetens förslag att utlämnandet inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen och tillhörande tjänster ska ske genom API:er. Tekniken för utlämnande kan komma att ändras i takt med att tekniken utvecklas. E-hälsomyndighetens uppfattning är därför att det inte bör regleras i författning exakt vilken teknik som ska användas för utlämnande när det görs elektroniskt och att lagstiftningen ska vara teknikneutral.

E-hälsomyndighet är av uppfattningen att en ny reglering bör innefatta en skrivning om att ett utlämnande ska kunna göras genom direktåtkomst men också genom annat elektroniskt utlämnande. Detta för att inte riskera att regleringen begränsar delningen av uppgifter om det i vissa situationer idag eller framöver rent tekniskt kan anses vara fråga om direktåtkomst. En

³⁵ HFD 2015 ref. 61, mål nr 1356–14 – oktober 2015.

³⁶ Prop. 2021/22:177 s. 79.

skrivning enligt E-hälsomyndighetens förslag skulle också följa logiken i SVOD. Att följa skrivningen i SVOD kan minimera risken för diskussion om att det skulle vara skillnad på utlämnande enligt SVOD och annan ny författning. På sikt anser myndigheten dock att det bör göras en översyn av användningen av begreppet direktåtkomst, men en sådan översyn bör vara sektorsövergripande.

3.8 Reglering av övriga skyldigheter för aktörer

Aktörerna bör enligt myndighetens bedömning ha en skyldighet att tillämpa spärrar, både lokala spärrar och allmänna spärrar, innan hälsodata lämnas ut. De bör också ha en skyldighet att kontrollera företrädares behörighet. Aktörerna ska, enligt myndighetens uppfattning, filtrera informationen de lämnar ut baserat på spärrar och företrädares behörighet. Se nedan under avsnitten 4.8 och 4.9 om Spärr och opt-out respektive Företrädare.

4 Rättsliga förutsättningar för enskilda komponenter och tjänster

Nedan följer en genomgång av rättsliga förutsättningar för respektive komponent eller tjänst som föreslås i rapporten. För en beskrivning av aktuell komponent eller tjänst och de förslag som myndigheten lämnar hänvisas till rapporten under aktuellt kapitel och avsnitt. Generellt gäller för respektive komponent eller tjänst nedan att de behöver regleras i enlighet med legalitetsprincipen, det vill säga uppdrag enligt instruktion eller annan reglering för aktuell part att utföra uppgiften.

4.1 Myndighet för digital hälsa (MDH)

För att kunna utföra sina uppgifter som MDH enligt EHDS-förordningen kan det enligt E-hälsomyndighetens bedömning behövas bestämmelser för berörda myndigheter om bland annat uppgiftsskyldighet, myndigheternas personuppgiftsbehandling (exempelvis i de tekniska lösningar som myndigheten för digital hälsa ska ta fram och i klagomålsfunktionen) och sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör nödvändigt informationsutbyte med andra aktörer och andra medlemsstater.

Det behövs också bestämmelser som ger myndigheterna nödvändiga bemyndiganden att meddela föreskrifter, i den mån det inte redan finns. Befintliga bemyndiganden kan behöva justeras.

Vi redogör nedan för skälen till den ansvarsfördelning av uppgifter för MDH mellan olika myndigheter som myndigheten föreslår i rapporten.

Dokumentationskrav

E-hälsomyndigheten anser att ansvaret för dokumentationskraven enligt EHDS-förordningen bör åläggas såväl E-hälsomyndigheten som de myndigheter som idag har ett sådant ansvar på området, dvs. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör därför utses till MDH avseende vissa av dokumentationskraven.

EHDS-förordningen ställer krav på Sverige som medlemsstat att säkerställa att relevanta hälsodata som helt eller delvis omfattas av de prioriterade kategorierna registreras och uppdateras (artikel 13.1–2). Registreringen ska ske med patientens identifieringsuppgifter i försäkringsmedlemsstaten. Dessa krav kommer i praktiken att behöva genomföras av vårdgivare. Kraven som EHDS-förordningen ställer är kopplade till

- *vad* som ska registreras (de prioriterade kategorierna, artikel 13.1–2)
- *hur* hälsodata ska registreras (datakvalitetskrav avseende bland annat semantik, enhetlighet, konsekvens, korrekthet och fullständighet, artikel 13.4), och
- *hur* hälsodata ska tillgängliggöras för gränsöverskridande utbyte (europeiska formatet, artikel 15).

Vad som ska registreras

Idag är det framför allt Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som har bemyndigande att meddela föreskrifter om vad som ska registreras och till viss del hur det ska registreras. Socialstyrelsen har idag rätt att meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll och utformning samt de föreskrifter som behövs för verkställigheten av 3 kap. PDL, dvs. skyldigheten att föra patientjournal.³⁷ E-hälsomyndigheten bedömer att de krav som EHDS-förordningen ställer avseende egenskaper för exempelvis innehållet i patientöversikter faller inom ramen för det som Socialstyrelsen idag har föreskrifter för. Egenskaper för exempelvis patientöversikter är enligt EHDS-förordningen bland annat personuppgifter, kontaktuppgifter, allergier, medicinska varningar, medicintekniska produkter m.m., dvs inte hur men vad som ska registreras. Detta motsvarar sådant som

³⁷ 2 § 3 och 4 § 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Socialstyrelsen ställer krav på ska registreras i en patientjournal.³⁸ Vissa andra krav som ställs i förordningen såsom dokumentation av vilken personal som dokumenterat vad faller också inom ramen för sådant som Socialstyrelsen har i sina föreskrifter.³⁹

E-hälsomyndigheten bedömer att ansvaret för att fastställa vad som ska registreras i en patientjournal fortsatt ska ligga på Socialstyrelsen. Socialstyrelsen är kunskapsmyndighet inom hälso- och sjukvårdens område och är bäst lämpad att fortsatt ansvara för vad som ska registreras.

Motsvarande resonemang som ovan bör även tillämpas för de övriga prioriterade kategorierna som listas i förordningen, exempelvis elektroniska recept och elektronisk expediering. I Sverige är det Läkemedelsverket som är bemyndigad⁴⁰ att utfärda föreskrifter⁴¹ om elektronisk förskrivning och expediering av recept. Även fortsättningsvis bör det vara Läkemedelsverket som har ansvar för vad som ska registreras i elektroniska recept och vid expediering.

Det är därför rimligt att även Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i vissa delar får en roll som MDH och kan behöva ytterligare bemyndiganden att meddela föreskrifter.

Hur det ska registreras och tillgängliggöras

För de prioriterade kategorierna är det kommissionen som genom genomförandeakter ska bestämma hur de ska registreras och hur de ska tillgängliggöras. Eftersom kravet att säkerställa att de av kommissionen fastställda standarderna och specifikationerna används är ställt gentemot medlemsstaterna så kommer det att krävas nationell reglering, t.ex. genom att en myndighet bemyndigas med föreskriftsrätt, för att säkerställa att kraven ställs mot vårdgivare när dessa registrerar hälsodata och för tillgängliggörande av hälsodata.

Idag regleras hur hälsodata ska registreras genom Socialstyrelsens föreskrifter som anger att vårdgivaren ska säkerställa att uppgifterna i en

³⁸ 5 kap HSLF-FS 2016:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

³⁹ 4 kap HSLF-FS 2016:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

⁴⁰ 9 kap 9§ Läkemedelsförordning (2015:458).

⁴¹ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

patientjournal är entydiga.⁴² Till detta har Socialstyrelsen ett allmänt råd som anger att för att försäkra sig om att uppgifterna är entydiga bör vårdgivaren använda ett antal publikationer som räknas upp i det allmänna rådet, exempelvis Socialstyrelsens termbank, Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem (ICD-10-SE), Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ), Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF), Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (Snomed CT). Det finns dock inget krav på att vårdgivare ska använda sig av något av dessa uppräknade publikationer.

Några författningsreglerade krav för tekniska specifikationer för utbyte av data mellan vårdgivare finns inte i Sverige idag. I betänkandet SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta* föreslås att E-hälsomyndigheten ska få meddela föreskrifter om obligatoriska krav för vårdgivare att dela vissa patientuppgifter genom utpekade interoperabilitetslösningar, vilket inbegriper tekniska och semantiska specifikationer.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska bemyndigas att genom föreskrifter bestämma hur data ska dokumenteras och hur data ska tillgängliggöras. Det innebär att E-hälsomyndighetens skulle ansvara för att besluta om vilka semantiska standarder som ska användas för att beskriva uppgifterna och de tekniska kraven för tillgängliggörandet av uppgifterna. Genom att tydliggöra detta ansvar nationellt blir det rimligt att E-hälsomyndigheten även ansvarar för frågan i sin roll som MDH.

Det behöver säkerställas att gränsdragningen mellan de olika myndigheternas mandat är så tydlig som möjligt. För att undvika motstridiga krav i Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens föreskrifter bör föreskriftsarbetet alltid föregås av en möjlighet för den andra berörda myndigheten att yttra sig om föreskriften. Ett tydliggörande av ansvar mellan myndigheterna bör föregås av ett utredande och förberedande regeringsuppdrag till alla tre myndigheterna.

Tillsyn och sanktioner

E-hälsomyndigheten anser att tillsynsansvaret över primäranvändningen bör åläggas de myndigheter som idag har ett sådant ansvar på området, och har möjlighet att utfärda sanktioner, dvs. Integritetsmyndigheten (IMY), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket. IMY:s

⁴² 5 kap 2 § HSLF-FS 2016:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

tillsynsansvar framgår direkt av EHDS-förordningen (artikel 22). IVO och Läkemedelsverket bör utses till MDH avseende tillsyn och sanktioner för primäranvändning. Detta kommer att innebära ett utökat ansvar för dessa myndigheter.

Idag är tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården fördelat mellan flera myndigheter. E-hälsomyndigheten har idag ingen tillsynsverksamhet. IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal innebär granskning av att verksamheten och personalen uppfyller de krav och mål som uppställs i lagar och andra regler.⁴³ Tillsynen ska främst fokusera på att det bedrivs ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Även apotekens verksamhet och personal omfattas av IVO:s tillsyn. Såväl IVO som IMY har tillsyn över informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och ska samverka i dessa tillsynsfrågor.⁴⁴ Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken har bland annat fokus på en säker och effektiv läkemedelshantering och myndigheten kan antas bli marknadskontrollmyndighet avseende elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer.⁴⁵

Det finns flera skäl till E-hälsomyndighetens förslag. Tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården är redan idag uppdelat på flera myndigheter, med de gränsdragningsutmaningar som det innebär. Att lägga tillsynsansvar på ytterligare en myndighet, som dessutom inte har någon befintlig tillsynsverksamhet, skulle riskera att medföra en ökad otydlighet på området, ökade gränsdragningsutmaningar, risk för dubbelprovning och ett ineffektivt resursutnyttjande.

Ett annat skäl är att E-hälsomyndigheten kommer att ha en central och samordnande roll i den infrastruktur som ska finnas för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen och som tillsynen delvis ska avse. Mycket talar för att E-hälsomyndigheten utses till NCP och det ingår uttryckligen i tillsynsansvaret att övervaka den. Det är inte lämpligt att en myndighet ges i uppgift att utöva tillsyn över sin egna verksamhet. Det finns också skäl att hålla tillsyn skild från stödjande uppgifter en myndighet kan ha. Flertalet av övriga uppgifter för myndigheten för digital hälsa avser samverkan och stöd till aktörer inom sektorn och det är viktigt att en öppen och tydlig dialog inte

⁴³ 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴⁴ Myndigheterna har upprättat en samverkansöverenskommelse som tydliggör att de har ett gemensamt ansvar för att identifiera och hantera frågor som hamnar i skärningspunkten mellan de båda myndigheternas uppdrag.

⁴⁵ Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS (S2024/01304 (delvis)).

hindras, vilket skulle kunna bli fallet om tillsynsansvaret läggs på samma myndighet.

De skäl som talar för att i stället inkludera tillsynsansvaret i E-hälsomyndighetens uppdrag väger i sammanhanget inte lika tungt enligt myndighetens bedömning. Sådana skäl kan bland annat vara att myndigheten i sådant fall skulle få egna möjligheter att vidta åtgärder och sanktioner mot aktörer som inte följer regelverket och att tillsynsansvaret är nära förknippat med de övriga uppgifter MDH kommer att ha.

Sammantaget talar mer för att de myndigheter som idag ansvarar för tillsynen även fortsättningsvis gör det för EHDS-förordningens primäranvändning inom sina ansvarsområden. En sådan ordning skulle överensstämma med de överväganden som gjordes vid bildandet av IVO, nämligen att separera tillsynen från annan verksamhet. Det ligger också i linje med de utgångspunkter departementsutredningen⁴⁶ har fått i sitt uppdrag att utgå från befintliga bestämmelser och beakta dubbelprövningsförbudet, de överväganden som har gjorts i SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta* och förslaget avseende tillsyn för sekundäranvändningen i EHDS-förordningen. Att lägga tillsynsansvar på ytterligare en myndighet skulle riskera att medföra en ökad otydlighet och gränsdragningsproblematik på området och vara onödigt kostnadsdrivande.

4.2 Nationell kontaktpunkt (NCP)

Personuppgiftsansvaret för NCP är fastställt i EHDS-förordningen⁴⁷.

E-hälsomyndigheten bedömer att det behöver regleras nationellt att alla vårdgivare ska vara anslutna till NCP och leverera den information som NCP ska förmedla. För att vårdgivarna ska dela informationen med NCP kommer det att behövas uppgiftsskyldigheter för dem att lämna de uppgifter som ska utbytas till NCP. Det kommer även att krävas författningsstöd för NCP att lämna vidare informationen. Detta oavsett om uppgifterna ska lämnas ut från Sverige eller ska förmedlas vidare i Sverige från utlandet. I de fall det handlar om privata aktörer kommer det även troligtvis att krävas ytterligare sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra för NCP att lämna vidare informationen. Det kommer även troligtvis att krävas författningsstöd för att NCP ska kunna ställa krav på vårdgivare avseende de

⁴⁶ Socialdepartementet (2024) *Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (S2024/01340)*.

⁴⁷ Artikel 23.7

format, tekniska specifikationer och andra villkor som behöver uppfyllas för att dessa ska få ansluta till NCP.

4.3 Behörighet och spårbarhet

Enligt förslaget ska E-hälsomyndigheten tillhandahålla en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet, inbegripet en struktur som skapar tillit till behörighetsgrundande information. Myndigheten ska även tillhandahålla ett stöd i form av ett regelverk för åtkomst till hälsodata och ett ramverk för spårbarhet inom den nationella digitala infrastrukturen.

Informationsägare ska kunna lita på de behörighetsgrundande uppgifter som en extern organisation bifogar en förfrågan om åtkomst till hälsodata. Detta kan åstadkommas genom en infrastruktur för identitet och behörighet och ett regelverk för åtkomst. Regelverket för åtkomst ska bland annat tydliggöra vad respektive aktör förväntas ansvara för och vilka skyldigheter aktörerna har i olika scenarier. I detta ingår att tydliggöra vilka uppgifter som ska vara tillgängliga för olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal eller olika hälso- och sjukvårdsuppdrag.

Idag finns det regler om behörighetsstyrning och spårbarhet i bland annat PDL och SVOD som närmare preciseras genom Socialstyrelsens föreskrifter för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.⁴⁸ För att möjliggöra för vårdgivare att kunna förlita sig på anslutning till och tillämpning av infrastrukturen och ett regelverk för åtkomst till hälsodata behöver behovet av eventuella författningsförslag utredas.

| Personuppgiftsansvar

Enligt såväl PDL som SVOD (2 kap 6 § PDL och 4 kap 1 § SVOD) är en vårdgivare 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 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 eller annat elektroniskt utlämnande i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan

⁴⁸ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. i hälso- och sjukvården.

myndighet i samma region eller kommun, dvs inom ramen för sammanhållen journalföring (jfr 2 kap. 6 §). För PDL:s vidkommande anges endast genom direktåtkomst, för SVOD anges såväl direktåtkomst som annat elektroniskt utlämnande.

Tillsynsbeslut om personuppgiftsansvar

Datainspektionen (numera IMY) har granskat personuppgiftsansvaret vid användningen av NPÖ, (en nationell e-tjänst för sammanhållen journalföring).⁴⁹ Vid tidpunkten för beslutet ansåg sig Inera vara personuppgiftsansvarig för NPÖ och de uppgifter som tillgängliggjordes därigenom, vilket reglerades genom anslutningsavtal. Datainspektionen bedömde att Landstingsstyrelsen var personuppgiftsansvarig och att Inera var biträde, samt att Tieto var underbiträde till Inera. Datainspektionens bedömning baserades på den grundläggande definitionen i dåvarande 3 § personuppgiftslagen av personuppgiftsansvarig ("den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter") samt att det av 2 kap. 6 § PDL framgår att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Personuppgiftsansvaret omfattar även den behandling av personuppgifter vårdgivaren utför när denne tillgängliggör egna personuppgifter eller tar del av uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga i den sammanhållna journalföringen. Begreppen och definitionerna av personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde har inte ändrats i och med att dataskyddsförordningen började gälla. Inte heller har regleringen i PDL avseende personuppgiftsansvarig ändrats.

|Styrning av behörighet

4 kap. PDL reglerar så kallad inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet. Där stadgas bland annat att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av en patient eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 § PDL).

Vidare stadgas att en vårdgivare ska bestämma villkoren 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

⁴⁹ Datainspektionens beslut 2010-06-29, dnr 1392–2009 och dnr 1512–2009.

för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 § PDL). Det stadgas också att en vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 § PDL).

Av 4 kap. 2 § tredje stycket PDL framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet. Av 4 kap. 3 § tredje stycket SVOD framgår att PDL:s bestämmelser om vårdgivares behörighetstilldelning även gäller för behörighetstilldelning avseende åtkomst för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. 2 § patientdataförordningen (2008:360) bemyndigar Socialstyrelsen att meddela föreskrifter. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.⁵⁰ 4 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter reglerar åtkomst till uppgifter om patienter och styrning av behörigheter. Det är vårdgivarens ansvar att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till personuppgifter och att beslutet om tilldelning föregås av en behovs- och riskanalys. Datainspektionen (numera IMY) har tagit fram en vägledning för genomförande av en behovs- och riskanalys.⁵¹

IMYs beslut om behörighetstilldelning

Hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter vid journalföring och utlämnande av patientuppgifter genom sammanhållen journalföring har sedan PDL trädde i kraft varit föremål för tillsyn ett flertal gånger av Datainspektionen, numera IMY. Myndigheten har i ett antal tillsynsbeslut⁵² konstaterat att vårdgivarna antingen saknade, eller att det fanns brister i, de behovs- och riskanalyser som krävs och som i sin tur ska ligga till grund för de behörigheter som tilldelas personalen. IMY konstaterade vidare att vårdgivarna inte heller hade vidtagit lämpliga organisatoriska åtgärder för att kunna säkerställa och visa att behandlingen av personuppgifterna hade en säkerhet som var lämplig i förhållande till riskerna. IMY fann att

⁵⁰ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. i hälso- och sjukvården.

⁵¹ Datainspektionens vägledning, Behovs- och riskanalys inom hälso- och sjukvården – en vägledning, Dnr: 2020–11495.

⁵² Datainspektionens tillsynsbeslut, Dnr: DI-2019-3843, DI-2019-3844, DI-2019-3842, DI-2019-3846, DI-2019-3845, DI-2019-3839, DI-2019-3840, DI-2019-3841.

vårdgivarna därmed behandlade personuppgifter i strid med dataskyddsförordningens principer om integritet, konfidentialitet och ansvarsskyldighet, vilket är grundläggande bestämmelser för att få behandla personuppgifter.

|Spårbarhet

För vårdgivare finns reglering om spårbarhet i t.ex. PDL som närmare preciseras genom Socialstyrelsens föreskrifter⁵³. Där framkommer vissa krav på loggning och vad loggar ska innehålla. Det finns även krav på spårbarhet i SVOD och NLL.

Av 4 kap. 3 § PDL framgår kravet på att åtkomst till patienters uppgifter ska dokumenteras och även kan kontrolleras. Vårdgivare ska vidare göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Enligt 9 § Socialstyrelsens föreskrifter⁵⁴ ska det av loggarna framgå vilka åtgärder som har vidtagits med uppgifter om en patient, vid vilken vårdenhet eller vårdprocess åtgärderna vidtagits, vid vilken tidpunkt åtgärderna vidtagits och användarens och patientens identitet.

Logguppföljning ska ske systematiskt och återkommande genom stickprovskontroller. Dessa kontroller av loggarna ska dokumenteras och loggarna ska sparas minst fem år för att möjliggöra kontroll av åtkomsten till uppgifter om en patient.

4.4 Kodverkshantering

När det gäller E-hälsomyndighetens möjlighet att publicera och vidarepublicera kodverk gör myndigheten bedömningen att det kan regleras avtalsrättsligt mellan E-hälsomyndigheten och ägaren av ett kodverk. Genom avtal och överenskommelser säkerställs att de aktörer som möjliggör publicering av kodverk har rätt att publicera dessa för vidareanvändning av andra aktörer. Det är dock vanligt att kodverk tillgängliggörs av den som äger det via en licens av typen fria och öppna data, och beroende på villkoren är det möjligt att avtal i dessa fall inte behövs. Bedömningen är att de behov av publicering och vidarepublicering som kan komma att

⁵³ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. i hälso- och sjukvården.

⁵⁴ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. i hälso- och sjukvården.

förekomma kan lösas avtalsrättsligt, och att det inte krävs något särskilt lagstöd.

Utifrån ett konkurrensrättsligt perspektiv bedömer E-hälsomyndigheten att den tjänst som föreslås i kapitel 5 i rapporten inte riskerar att snedvrída eller hämma konkurrensen då den har karaktären av en informationssida som visar upp var olika nationella kodverk finns tillgängliga. Det bör därför ur konkurrensrättsligt hänseende vara möjligt för E-hälsomyndigheten att tillhandahålla en sådan tjänst.

4.5 Patientdataindex (PDI)

För att E-hälsomyndigheten ska få behandla känsliga personuppgifter i PDI bedömer myndigheten att det krävs reglering i nationell rätt (registerförfattning). Se vidare i kapitel 5 nedan hur en sådan reglering skulle kunna genomföras.

Registrering i PDI förutsätter inte patientens medgivande och enligt myndighetens uppfattning kan det innebära att det krävs en reglering i lag enligt regeringsformen. Även om det i PDI inte ska lagras några journaluppgifter (t.ex. diagnoser) skulle redan en uppgift i registret om att en person har hälsodata hos en viss vårdgivare kunna röja något om patientens hälsa. Uppgifter om att en patient exempelvis har hälsodata hos en vårdgivare specialiserad inom psykiatri kan röja något om patientens psykiska hälsa. Trots att förhållandevis få kategorier av känsliga personuppgifter kommer att finnas i registret, så kan personuppgifter om potentiellt alla patienter i Sverige, och även många utländska patienter som fått vård i Sverige, förr eller senare komma att behandlas av E-hälsomyndigheten i registret.

En registerförfattning innebär även att det, i enlighet med dataskyddsförordningens krav i artikel 6.1 c och e, finns en rättslig grund för myndighetens behandling av personuppgifter i PDI. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för PDI samt att personuppgiftsansvaret regleras i registerförfattningen. Vidare bör registerförfattningen exempelvis reglera ändamålen med personuppgiftsbehandlingen, myndighetens uppgiftsskyldighet att lämna uppgifter till vårdgivare och övriga mottagare, uppgiftsskyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll, lagring och gallring av personuppgifter.

Den behandling av känsliga personuppgifter som kan komma att hanteras inom ramen för PDI kommer att vara sådan som omfattas av undantaget i dataskyddsförordningen för hälso- och sjukvårdsrelaterad verksamhet. För att undantaget ska kunna tillämpas förutsätts att tystnadsplikt gäller (artikel 9.2 h och 9.3 i dataskyddsförordningen). Såväl vårdpersonalen som E-hälsomyndighetens personal omfattas av tystnadsplikt.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer E-hälsomyndigheten sammantaget att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen inom ramen för förslaget är nödvändig och innebär en balans mellan integritetsskydd och ändamålsenlighet.

Det behövs en skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till PDI och hålla registret uppdaterat. Det behöver sannolikt regleras i lag eftersom det innebär ett åliggande för enskilda avseende de privata aktörerna. Det behövs också en proportionalitetsbedömning eftersom det innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen för regionala och kommunala vårdgivare. En uppgiftsskyldighet skulle också utgöra en sekretessbrytande bestämmelse, för såväl offentliga som privata vårdgivare.

E-hälsomyndigheten behöver ha motsvarande skyldighet att lämna ut uppgifter ur PDI till vårdgivare. En uppgiftsskyldighet bryter dock bara sekretessen gentemot offentliga vårdgivare, och skulle behöva kombineras med en motsvarande sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till privata vårdgivare.

4.6 Tjänsteadressering (NTK)

Nationella tjänsteadresseringskatalogen, NTK, kommer inte att innehålla några personuppgifter, däremot kan viss personuppgiftsbehandling förekomma i samband med hantering av användarkonton. Sådan personuppgiftsbehandling kräver en rättslig grund, och det behövs därför ett i författning fastställt ansvar för NTK. Någon ytterligare reglering om personuppgiftsbehandlingen bedöms inte vara nödvändig.

För att säkerställa att NTK uppdateras och används behöver det införas sådana skyldigheter för vårdgivare. Det behöver sannolikt regleras i lag eftersom det innebär ett åliggande för enskilda avseende de privata aktörerna. Det behövs också en proportionalitetsbedömning eftersom det innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen för regionala och kommunala vårdgivare. En uppgiftsskyldighet skulle också utgöra en sekretessbrytande bestämmelse, för såväl offentliga som privata vårdgivare.

E-hälsomyndigheten behöver ha motsvarande skyldighet att lämna ut uppgifter ur NTK till vårdgivare. Uppgifter i NTK skulle kunna omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten. En uppgiftsskyldighet bryter dock bara sekretessen gentemot offentliga vårdgivare, och skulle behöva kombineras med en motsvarande sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till privata vårdgivare.

4.7 Grunddata för personal och organisation

En viktig förutsättning för att möjliggöra att grunddata kan användas av alla aktörer för olika syften är att såväl myndigheter som privata aktörer har en skyldighet att tillhandahålla och tillgängliggöra uppgifter som har karaktären av nationella grunddata på elektronisk väg. Detta kan i vissa fall kräva författningsstöd för myndigheterna och de privata aktörerna då uppgifternas tillgänglighet exempelvis kan vara begränsad utifrån för vilka ändamål uppgifterna får användas till, att uppgifterna omfattas av sekretess eller på vilket sätt uppgifterna får tillgängliggöras. Behoven av författningsstöd kan skilja sig åt beroende på vilka uppgifter och grunddata det rör sig om.

Det är önskvärt att aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten belastas med ytterligare administrativa uppgifter i form av uppgiftsskyldigheter i så begränsad utsträckning som möjligt. Det är därför lämpligt att de behov av författningsstöd som identifieras avseende eventuella uppgiftsskyldigheter kan samordnas med befintliga uppgiftsskyldigheter i möjligaste mån och att myndigheternas information kan återanvändas och på så sätt följa principen om en-uppgift-en-gång.

|Grunddata Personal

E-hälsomyndigheten föreslår att Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, HOSP-registret, ska tillgängliggöras för användning inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen. Informationen ska tillgängliggöras via ett API och via en e-tjänst. I dag får uppgifterna i HOSP-registret främst lämnas ut på medium för automatiserad behandling (7 § förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, HOSP-förordningen). IVO, Transportstyrelsen och offentliga vårdgivare samt en nämnd som bedriver verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade har rätt att ta del av vissa särskilt utpekade uppgifter

i HOSP:en genom direktåtkomst (7a-7f §§ HOSP-förordningen). För ett vidare resonemang om skillnader mellan utlämnande på medium för automatiserad behandling och direktåtkomst hänvisas till avsnitt 3.7.2 ovan.

E-hälsomyndighetens förslag innebär att den registerlagstiftningen behöver ses över avseende vilka aktörer som ska ha tillgång till uppgifterna, för vilka ändamål och på vilket sätt. Vissa förslag om författningsändringar finns i betänkandet SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*. Förslagen i betänkandet att Socialstyrelsen bör tillhandahålla en webbsida med en sökruta och ett öppet API för att automatiserat kunna ställa frågor och få svar går i linje med E-hälsomyndighetens förslag. Förslagen kan dock behöva ses över ytterligare med anledning av de behov som aktualiseras inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen.

Grunddata organisation

E-hälsomyndigheten föreslår att den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst, som myndigheten har i uppdrag att ta fram och tillhandahålla⁵⁵, ska vidareutvecklas för att bli en nationell katalog med grunddata om alla organisationer inom sektorn hälsa, vård och omsorg. Den skulle därmed kunna utgöra en nationell källa för grunddata för den nationella digitala infrastrukturen för sektorn hälsa, vård och omsorg.

E-hälsomyndigheten har i en delrapport⁵⁶, i juni 2024, lämnat författningsförslag på uppgiftsskyldigheter för vårdgivare och utförare av socialtjänst samt för regioner och kommuner i deras egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvård respektive socialtjänst, att lämna vissa uppgifter till myndigheten. Förslagen täcker dock inte hela behovet eftersom den nationella digitala infrastrukturen även kommer att användas av till exempel myndigheter, apotek och socialförsäkringsaktörer. Författningsförslagen ska hanteras av departementsutredningen om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.⁵⁷ Departementsutredningen ska dock ha särskilt fokus utifrån att inrätta en nationell vårdförmedling och inte utifrån behoven för en nationell digital infrastruktur.

⁵⁵ Regeringen (2023) Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. S2023/02118.

⁵⁶ E-hälsomyndigheten (2024) *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst* (2023/02682).

⁵⁷ Socialdepartementet (2024) *Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata* (S 2024:A) (S2024/01340).

E-hälsomyndighetens förslag om att utöka den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst innebär att det kan finnas behov av ytterligare författningsförslag för att täcka behovet inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen.

|Sekretess och tillgängliggörande

Kammarrätten har i en nyligen avkunnad dom⁵⁸ avslagit en begäran om att få ta del av en sammanställning av legitimerad sjukvårdspersonal från HOSP-registret utifrån försvarssekretessen. Utifrån uttalanden i förarbetena⁵⁹ konstaterar kammarrätten att den civila hälso- och sjukvården är en del av landets totalförsvaret och att uppgifterna omfattas av sekretess. Domstolen konstaterar vidare att en sådan massutlämning av personuppgifter om anställda inom hälso- och sjukvården skulle kunna användas för att kartlägga den svenska sjukvårdens resurser och kapacitet. Ett utlämnande av en sådan sammanställning av uppgifter skulle därför typiskt sett kunna vara ägnat att skada det intresse som försvarssekretessen ska skydda⁶⁰.

E-hälsomyndigheten bedömer att domen inte bör påverka förslagen om ökad tillgänglighet av HOSP-registret för användning inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen. Detta eftersom E-hälsomyndigheten föreslår att rättsligt reglerat direktåtkomst, eller annat elektroniskt utlämnande till uppgifter, för offentliga och privata vårdgivare, utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten, samt en sökfunktion för att kontrollera en viss persons behörighet.

Domen bedöms inte heller påverka utbytet av grunddata om organisationer inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen som kommer att möjliggöras genom den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst även om försvarssekretessen skulle anses tillämplig även för katalogen. Men det avgörande är hur, och till vilka aktörer, tillgängliggörandet av uppgifter i katalogen kommer att rättsligt regleras. I delrapporten lämnas förslag att om att E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst av uppgifter i den nationella katalogen som är sekretesskyddade eller som utgör personuppgifter samt att det rättsligt regleras om en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter från katalogen till en region eller

⁵⁸ Kammarrätten i Stockholms dom den 4 februari 2025 i mål nr 6903–24

⁵⁹ Prop. 1979/80:176 s. 9 och prop. 2020/21:30 s. 140.

⁶⁰ Högsta förvaltningsdomstolens dom den 16 januari 2020 i mål nr 6055–19.

kommun. Därutöver bedöms att sekretessbestämmelsen för E-hälsomyndigheten i offentlighets- och sekretesslagen gällande enskilda affärs- och driftsförhållanden behöver ses över för att anpassas till uppgifter som kan finnas, bl.a. i katalogen.

Det är viktigt att beakta vid förändring av eller vid utformandet av nya rättsliga regleringar avseende åtkomst till uppgifter, både gällande uppgifter i HOSP-registret och i katalogen, att de utformas på så sätt att det inte kan komma att handla om massutlämning som träffas av försvarssekretessen. Regleringarna behöver därför utformas på ett sådant sätt att endast enskilda uppgifter lämnas ut och enbart till behöriga aktörer. Bedömningen är att om uppgiftsskyldigheter regleras på de föreslagna sätten, och för de aktuella aktörerna, bör inte försvarssekretessen hindra utlämnade av uppgifter i HOSP-registret eller katalogen enligt våra förslag.

4.8 Spärr och opt-out

Behov av anpassning av nationell rätt

Den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen bygger på tanken att individen måste lämna samtycke till vårdpersonals åtkomst till hälsodata hos andra vårdgivare i de flesta fall. EHDS-förordningen bygger på den motsatta tanken: Hälsodata om individen kan delas mellan vårdgivare som har en patientrelation till patienten i det egna landet eller inom EU, förutsatt att individen inte aktivt har spärrat sin hälsodata eller, om det är möjligt enligt nationell rätt, valt att stå utanför datadelningen (opt-out).

I fråga om spärrade hälsodata gäller i dag enligt svensk lagstiftning att en vårdgivare i regel kan se *att* det finns spärrade uppgifter. Enligt EHDS-förordningen ska det däremot inte ens vara synligt för en vårdgivare att en individ har valt att spärra uppgifter.

Eftersom EU-rätten har företräde framför nationell rätt behöver svensk lagstiftning harmoniera med EHDS-förordningen, varför anpassningar till förordningen sannolikt krävs. E-hälsomyndigheten bedömer att justeringar avseende patientens inställning samt synligheten av spärrar sannolikt behövs i PDL, SVOD och NLL.

EHDS-förordningen innehåller inga undantag från rätten att spärra åtkomst till hälsodata, men det anges att regler och skyddsåtgärder avseende spärrar och opt-out ska fastställas nationellt. I svensk rätt finns regler om åtkomst till hälsodata som under vissa förutsättningar inte ger patienten någon rätt till inflytande, exempelvis vid expediering av e-recept. Motsvarande

undantag behöver enligt myndighetens bedömning övervägas för spärrar enligt EHDS-förordningen, eftersom det annars finns risk att recept inte kan expedieras.

Behovet av registerförfattning samt behandling av personuppgifter

Den föreslagna lösningen med en nationell spärrfunktion och ett nationellt spärregister innebär att E-hälsomyndigheten kommer att behandla personuppgifter i båda dessa delar. Dels kommer personuppgifter avseende såväl allmänna som lokala spärrar att behandlas i nationella spärrfunktionen, dels kommer myndigheten att tillhandahålla och förvalta ett nytt register, nationella spärregistret, för de allmänna spärrarna.

I nationella spärrfunktionen kommer personuppgifter att behandlas bland annat genom att spärrar tas emot från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och sedan förmedlas till respektive informationsägare och i tillämpliga fall till nationella spärregistret, där de allmänna spärrarna ska lagras. Nationella spärrfunktionen kommer också att hämta och, via en tillgångstjänst, visa upp patientens spärrar för patienten och möjliggöra administration av dem, t.ex. att införa nya spärrar, ändra tidigare spärrar eller ta bort spärrar.

Nationella spärregistret kommer att lagra allmänna spärrar. Spärrarna innehåller känsliga personuppgifter som dock är mer allmänt hållna än exempelvis journaluppgifter.

Det bör enligt myndighetens bedömning fastställas i nationell rätt vem som är personuppgiftsansvarig för behandlingen. Eftersom det föreslås bli en uppgift för E-hälsomyndigheten att tillhandahålla både nationella spärrfunktionen och nationella spärregistret är det myndighetens uppfattning att E-hälsomyndigheten får anses bestämma ändamål och medel avseende personuppgiftsbehandlingen och därmed är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs.

För behandling av personuppgifter krävs att myndigheten har en rättslig grund för behandlingen. Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras inom ramen för nationella spärrfunktionen och nationella spärregistret bör vara att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Den behöver då fastställas i nationell rätt i den mån den inte framgår av EU-rätt. Det framgår visserligen av EHDS-förordningen att patienten ska kunna införa spärrar, men de närmare

reglerna ska anges i nationell rätt. E-hälsomyndigheten föreslår också hantering av spärrar som går utöver vad som krävs enligt förordningen, exempelvis genom att vårdpersonalen föreslås kunna hjälpa patienten med att införa integritetsspärrar. Den rättsliga grunden bör därför fastställas i nationell rätt.

Den behandling av känsliga personuppgifter som kan komma att hanteras inom ramen för såväl nationella spärrfunktionen som nationella spärregistret kommer att vara sådan som omfattas av undantaget i dataskyddsförordningen för hälso- och sjukvårdsrelaterad verksamhet. För att undantaget ska kunna tillämpas förutsätts att tystnadsplikt gäller (artikel 9.2 h och 9.3 i dataskyddsförordningen). Såväl vårdpersonalen som E-hälsomyndighetens personal omfattas av tystnadsplikt.

E-hälsomyndigheten bedömer att det kommer att behövas rättsliga regleringar i fråga om behandling av personuppgifter såväl för nationella spärrfunktionen och nationella spärregistret som för den personuppgiftsbehandling som kommer att genomföras av andra aktörer i anslutning till det. Sannolikt behövs exempelvis en rättslig reglering av informationsägarens lagring och skyldighet att tillämpa spärrarna genom filtrering. Respektive aktörs ansvar behöver klargöras och det bör fastställas vilka aktörer som är personuppgiftsansvariga i de olika delarna. Om någon aktör ska vara personuppgiftsbiträde behöver övervägas om det ska införas en reglering av det i nationell rätt, i stället för att tillämpa personuppgiftsbiträdesavtal.

Uppgiftsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser m.m.

Nationella spärrfunktionen och nationella spärregistret är tänkta att leva upp till de krav som ställs i EHDS-förordningen, krav som det åligger medlemsstaterna att införliva. Det medför exempelvis att det finns behov av en reglering som gör det obligatoriskt för vårdgivare att ansluta till infrastrukturen för att dels kunna hämta information om spärrar, dels kunna lämna information om vissa spärrar som satts av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan också behöva regleras att E-hälsomyndigheten får ställa krav för aktörer att ansluta till den nationella digitala infrastrukturen.

Uppgifter om en individs hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § OSL. De personuppgifter som kommer att hanteras i nationella spärrfunktionen och nationella spärregistret kommer därför att omfattas av sekretess hos

myndigheten. Det behövs reglering om uppgiftsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser för att göra det möjligt att lämna ut information om en individ från E-hälsomyndigheten till informationsägarna. Eftersom många informationsägare inte är myndigheter bedömer myndigheten att det kan krävas sekretessbrytande bestämmelser som kompletterar bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL.

Vårdgivarna är personuppgiftsansvariga för den information som de har om en individ i sina system. Hos offentliga vårdgivare omfattas dessa uppgifter av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Hälso- och sjukvårdspersonal hos privata vårdgivare omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Uppgifter som omfattas av sekretess får endast lämnas ut om patienten samtycker till det eller det finns en annan sekretessbrytande bestämmelse. Detta medför att det, för att möjliggöra ett automatiserat utlämnande utan menprövning, kommer att behövas nya bestämmelser om uppgiftsskyldighet mellan olika aktörer, samt sekretessbrytande bestämmelser för vårdgivarna, såväl offentliga som privata.

Vårdgivare och andra informationsägare bör ha en skyldighet att lagra spärrar och att tillämpa dem vid begäran om utlämnande eller åtkomst, genom att filtrera informationen så att bara ospärrade uppgifter lämnas ut eller blir åtkomliga.

Spärrar för hela eller delar av individens hälsodata

I nationell rätt är det i dag möjligt att spärra bland annat journaluppgifter för andra vårdgivare eller vårdenheter än den som journalför uppgiften.

EHDS-förordningen anger att fysiska personer ska ha rätt att begränsa tillgången för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare till alla eller delar av sina personliga elektroniska hälsodata. Medlemsstaterna ska fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder för sådana begränsningsmekanismer. Begränsningarna bör medge tillräcklig detaljnivå för att delar av dataset ska kunna begränsas, t.ex. delar av patientöversikter. Vidare anges att spärrar kan vara aktuella för vissa särskilt känsliga uppgifter, exempelvis psykisk eller sexuell hälsa eller abort, vilket indikerar att spärrar bör kunna sättas på en sådan nivå. Det kan därför behövas kompletterande nationell rätt som anger på vilken nivå spärrar ska kunna sättas.

Även vårdgivares möjligheter att införa spärrar, dels för individens räkning, dels på grund av sekretess, behöver enligt E-hälsomyndighetens bedömning sannolikt ses över.

4.9 Företrädare

För att ombud och rättsliga företrädare ska ha åtkomst till patientens hälsodata, på det sätt som krävs enligt EHDS-förordningen, behövs enligt E-hälsomyndighetens bedömning en nationell reglering som preciserar sådan åtkomst. Regleringen bör bygga på redan lämnade förslag⁶¹, med den anpassning av förslagen som krävs med anledning av EHDS-förordningen.

För ombud som patienten själv väljer genom fullmakt föreslås i SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* en reglering av ombudets elektroniska tillgång, genom direktåtkomst eller elektroniskt utlämnande. Bakgrunden till förslagen är att Högsta förvaltningsdomstolen prövat frågan om ombud kan ges direktåtkomst till patienters patientjournaler.⁶² Domstolens slutsats var att en vårdgivare som behandlar personuppgifter med stöd av patientdatalagen inte ens med den enskildes samtycke får ge ett ombud till en enskild direktåtkomst till vårdgivarens uppgifter om den enskilde.

Betänkandet innehåller inget förslag om något fullmaktsregister. E-hälsomyndigheten menar att ett sådant register bör inrättas inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, för att de ombud som patienten utser ska kunna företräda patienten, oavsett vilka vårdgivare patienten har besökt. Det bör utredas vilken reglering som blir nödvändig för ett sådant register. Registret innebär behandling av personuppgifter, främst identitetsuppgifter. Beroende på hur fullmakten ska kunna preciseras kan även känsliga uppgifter om patientens hälsa omfattas. Oavsett om fullmakten i sig innehåller känsliga uppgifter, innebär den en tillgång till mycket känsliga uppgifter för en utomstående person.

Det bör också i det fortsatta arbetet utredas om ett sådant register även ska innehålla vårdnadshavare och andra rättsliga företrädare, vars uppgifter i så fall hämtas dit från ursprungskällorna hos andra myndigheter. Det kan behövas t.ex. av prestanda- eller tillgänglighetsskäl. Även om registret i sig inte skulle innehålla uppgifter om rättsliga företrädare, utan de endast skulle

⁶¹ SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, SOU 2021:36 *Gode män och förvaltare – en översyn* och Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*.

⁶² HFD 2017 ref. 67.

förmedlas genom funktionen, behövs rättsligt stöd för E-hälsomyndigheten att behandla och vidareförmedla sådana uppgifter. E-hälsomyndigheten bör därmed få en rätt att behandla sådana uppgifter som krävs för att bygga effektiva lösningar avseende företrädare för sektorn, t.ex. genom att hämta, distribuera och lagra uppgifterna.

För att registrera en fullmakt i E-hälsomyndighetens nuvarande register för apoteksfullmakter krävs idag samtycke från både patient och ombud.⁶³ EHDS-förordningen uppställer inte något krav på samtycke, vare sig från patienten eller ombudet. Det behöver därför utredas om samtycke ska krävas för registrering i det föreslagna fullmaktsregistret. Om det inte ska krävas samtycke från ombudet kommer dennes personuppgifter att kunna behandlas utan dennes tillstånd och kanske ens vetskap. Man kan i så fall överväga om det ska införas ett krav på någon form av notifiering till ombudet och möjlighet för ombudet att radera fullmakten.

Om Mina Ombud ska användas för hantering av fullmakter behöver det säkerställas att Bolagsverket (eller Digg) får behandla uppgifterna och att de säkerhets- och integritetskrav som är tillämpliga för hälsodata kan uppnås. Det kan därutöver krävas rättsligt stöd för den vidareutveckling av tjänsten som behövs samt överenskommelser mellan berörda myndigheter.

Vårdnadshavares åtkomst till sina barns hälsodata behandlas i Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*. I betänkandet lämnas förslag som syftar till att ge vårdnadshavare elektronisk åtkomst till hälsodata i större utsträckning, men samtidigt balansera det mot skyddet för barnets integritet. Både barnet och hälso- och sjukvårdspersonal föreslås kunna spärra vårdnadshavares åtkomst till vissa hälsodata. Vi anser att sådana förslag behöver införas, men att de kan behöva justeras och anpassas till EHDS-förordningen.

Även om det införs en möjlighet att spärra vårdnadshavares elektroniska åtkomst i enlighet med betänkandet kan det finnas en risk att skyddet för barnets integritet kringgås, t.ex. genom att en vårdnadshavare kan få del av den spärrade informationen genom att försöka hämta ut barnets läkemedel vid ett apotek eller begära förnyelse av barnets recept. Olika länder kan ha olika sekretessregler för vårdnadshavares rätt att ta del av sina barns hälsodata. Det bör därför utredas vidare hur barnets integritet kan skyddas i dessa fall. En tänkbar lösning som kan undersökas är om de spärrar som satts av barnet eller vårdpersonalen också kan få effekt gentemot vårdgivare

⁶³ 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

och hälso- och sjukvårdspersonal, i de fall då vårdnadshavaren agerar för barnets räkning.

I betänkandet SOU 2021:36 *Gode män och förvaltare – en översyn* finns förslag på ett nytt ställföreträdarregister för förordnade förmyndare, gode män och förvaltare, som ska regleras i en särskild registerförordning och föras av en myndighet. Ett sådant register skulle underlätta genomförandet av vårt förslag eftersom det då skulle finnas en central och tillförlitlig källa för vissa rättsliga företrädares behörighet. Om ett nationellt ställföreträdarregister inte införs, eller inte hinner införas i tid, bör det finnas möjlighet att registrera uppgifter om ställföreträdare inom ramen för nationella företrädarfunktionen, i samma register som ombud eller i ett annat register. I så fall bör det för registrering krävas uppvisande av beslut om ställföreträderskap. Denna lösning ger dock inte samma tillförlitlighet som ett nationellt ställföreträdarregister.

Vilka ställföreträdare som ska kunna vara rättsliga företrädare enligt EHDS-förordningen och därmed företräda patienten inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen behöver enligt myndighetens uppfattning undersökas. Dels bör undersökas vad som behöver framgå av förordnandet, dels om en sådan rätt att företräda patienten ska omfatta även gode män, trots att patienten i dessa fall har kvar sin rättshandlingsförmåga. Även hanteringen av förordnade förmyndare behöver analyseras. Det behöver också undersökas om patienten och vårdpersonalen ska kunna införa en spärre för ställföreträdares åtkomst till vissa uppgifter, på motsvarande sätt som föreslagits för vårdnadshavare.

Informationsägare bör åläggas en skyldighet att kontrollera att ombud och rättsliga företrädare har rätt att företräda patienten. De bör också ha en skyldighet att filtrera informationen så att företrädaren enbart får ta del av de hälsodata som denne har behörighet att se.

4.10 Tillgångstjänster för patienter

E-hälsomyndigheten föreslår att det ska finnas såväl en statlig tillgångstjänst för patienter som en möjlighet för vårdgivare att själva tillhandahålla en sådan tillgångstjänst.

|Statlig tillgångstjänst för patienter

Våra förslag innebär att E-hälsomyndigheten hämtar, visar upp och tillgängliggör känsliga personuppgifter i tillgångstjänsten och därmed

tillfälligt behandlar uppgifterna ifråga. E-hälsomyndigheten behöver rättsligt stöd för denna behandling.

E-hälsomyndigheten bedömer att myndigheten kommer att vara personuppgiftsansvarig för patientens inloggning och åtkomst i tillgångstjänsten. Enligt myndighetens uppfattning bör myndigheten vara personuppgiftsansvarig även för den behandling som sker i samband med att uppgifterna hämtas och eventuellt sammanställs från vårdgivarna och därefter visas upp för patienten.

Alternativet till att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen i tjänsten är att myndigheten agerar som personuppgiftsbiträde till vårdgivarna. Funktionaliteten i tjänsten är densamma, dvs myndigheten hämtar, eventuellt sammanställer, och visar upp uppgifterna för patienten. För att detta alternativ ska fungera rent praktiskt bör biträdessituationen regleras i författning istället för genom avtal. Detta för att undvika en omfattande administration för inblandade aktörer. Beroende på om informationen sedan visas upp för patienten i tillgångstjänsten för varje vårdgivare för sig eller om uppgifterna från flera olika vårdgivare sammanställs, behöver det övervägas om det kan ses som att vårdgivarna får ett gemensamt personuppgiftsansvar för informationen som visas för patienten. EHDS-förordningens krav på att uppgifterna ska visas konsoliderat och i ett lättläst format skulle kunna innebära att uppgifterna behöver sammanställas från olika vårdgivare. Det behöver i så fall även övervägas om det inte är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för själva sammanställningen.

E-hälsomyndigheten bedömer att alternativ där vårdgivarna är personuppgiftsansvariga för sin behandling och myndigheten för sin och att detta regleras genom författning är att föredra. Då blir det tydligt för alla aktörer vilket ansvar de har och vad de får och inte får göra inom ramen för sitt ansvar.

Eftersom patienten ska kunna ta del av logguppgifter behöver det vara möjligt att, i vart fall tillfälligt, behandla loggar i tillgångstjänsten. Nationell lagstiftning behöver således möjliggöra sådan personuppgiftsbehandling samt förtydliga vem som ansvarar för respektive del. En aspekt som behöver beaktas vid reglering av loggar är att säkerställa att skyldigheten att hålla loggar inte motverkar det integritetsskydd som upprätthålls genom att myndigheten försökt utforma tjänsterna så att så få känsliga personuppgifter som möjligt behandlas, och att om de behandlas så raderas och gallras de så fort som möjligt. Det kan handla om vilken detaljeringsgrad som ska finnas på loggarna. Det kan också övervägas om vårdgivarna kan ansvara för

loggskyldigheten avseende detaljer, såsom vilken vårdgivare en patient begärde uppgifter ifrån, vilken typ av uppgifter det gällde eller vilken rättighet patient ville utöva, och inte E-hälsomyndigheten.

Eftersom patientens uppgifter inte sparas hos E-hälsomyndigheten när patienten lämnat tjänsten, behöver E-hälsomyndigheten få rätt att genast gallra uppgifterna. Det avser såväl uppgifter från vården som visas upp för patienten i tillgångstjänsten som de uppgifter patienten skriver in och som sedan överförs från E-hälsomyndigheten till vårdgivare (exempelvis när patienten lägger in information som ska tillföras vårdens system).

När en patient genom den statliga tillgångstjänsten för patient utövar sin rätt till rättelse eller dataportabilitet aktualiserar frågor om skyldighet att föra journal och journalförstörrelse hos vårdgivarna. E-hälsomyndigheten har inte haft möjlighet att inom ramen för denna rapport utreda detta närmare.

Uppgifter som omfattas av sekretess får lämnas ut om patienten samtycker till det, om uppgiftsskyldigheten anges i lag eller om det finns någon annan sekretessbrytande bestämmelse. Uppgifter om patienten kan omfattas av sekretess hos såväl vårdgivarna⁶⁴ som E-hälsomyndigheten⁶⁵. Detta medför att det kommer att behövas uppgiftsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser för både vårdgivarna, såväl offentliga som privata, och för E-hälsomyndigheten för att möjliggöra utlämning av sekretessbelagda uppgifter till varandra (se också avsnitt 3.5 ovan avseende sekretess).

Vårdgivares möjlighet att tillhandahålla tillgångstjänster till patient

E-hälsomyndigheten föreslår att vårdgivare inte ska belastas med en skyldighet att tillhandahålla sådana tillgångstjänster för patienter som krävs enligt EHDS-förordningen. Det bör enligt myndighetens uppfattning inte hindra vårdgivare att tillhandahålla sådana tjänster på frivillig väg. Det behöver undersökas i det fortsatta arbetet om sådana frivilliga tillgångstjänster också ska kunna omfatta hälsodata som finns hos andra vårdgivare, och om patientens rättigheter enligt EHDS-förordningen ska kunna utövas genom dem. Det skulle kunna leda till att dessa tjänster kan bli mer fullständiga.

Tillgångstjänster som vårdgivare själva kan ges möjlighet att utveckla och erbjuda patienter kan i många delar, både funktionellt och rättsligt, jämföras

⁶⁴ 25 kap 1 § OSL, 6 kap 12 och 13 §§ PSL.

⁶⁵ 25 kap. 17 a § OSL.

med vårdgivares tillgångstjänst för vårdpersonal, enligt E-hälsomyndighetens förslag i kapitel 7 i rapporten. Det handlar i båda tjänsterna om att information begärs, och skickas direkt mellan vårdgivare. Skillnaden är att hälsodata visas upp för en patient i den ena tjänsten och för vårdpersonal i den andra tjänsten och att tillämpningen av spärrar kan skilja sig åt.

När tillgångstjänsten för vårdpersonal används så sker det med anledning av att hälso- och sjukvårdspersonal behöver tillgång till relevanta och nödvändiga hälsodata i en pågående patientrelation, vilket inte är fallet när en patient själv nyttjar en vårdgivares tillgångstjänst.

En tillgångstjänst för patienter som vårdgivaren utvecklar och erbjuder patienter kan enligt myndighetens uppfattning inte rättsligt likställas med nuvarande 1177, som ger patienter tillgång till uppgifter från sina journaler från de offentligt finansierade vårdgivare som valt att ansluta sig. Den hälsodata som patienten får ta del av kommer från olika anslutna vårdgivare genom att ett utlämnande sker från respektive vårdgivare. Inera förvaltar det it-stöd som möjliggör utlämnandet av uppgifterna till patienten.

Idag kan en vårdgivare ge patienten direktåtkomst till hälsodata som finns hos den vårdgivaren. E-hälsomyndighetens bedömning är att det idag inte finns stöd i SVOD eller PDL för vårdgivare att ge tillgång till eller ta emot hälsodata när en patient vill ta del av dem i en tillgångstjänst som tillhandahålls av en *annan* vårdgivare. Enligt SVOD får en vårdgivare medge en annan vårdgivare tillgång till en patients hälsodata endast i vissa fall och när preciserade förutsättningar enligt SVOD föreligger. Exempelvis krävs att det hos den vårdgivare som vill ha del av en patients hälsodata från en annan vårdgivare, finns en aktuell patientrelation och att hälsodata kan antas ha betydelse för att bland annat förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten (2 kap. 1 § första stycket samt 3 kap. 1 § SVOD). Därtill får en vårdgivare för en annan vårdgivare endast behandla och tillgängliggöra personuppgifter som behövs för att fullgöra vissa skyldigheter enligt PDL, bland annat att föra patientjournal och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter (2 kap. 1 § andra stycket SVOD samt 2 kap. 4 § 1 och 2 samt 3 kap. PDL). Det framgår uttryckligen av SVOD att en vårdgivare inte får behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient under andra förutsättningar än dem som anges i 3 kap. 1–6 §§ SVOD, även om patienten uttryckligen samtycker till det (3 kap. 7 § SVOD).

För att möjliggöra delning av hälsodata mellan vårdgivare i en vårdgivares tillgångstjänst för patienter bedömer därför E-hälsomyndigheten att

författningsändringar behövs. Det kommer också att behöva införas en uppgiftsskyldighet för vårdgivare att tillgängliggöra hälsodata för andra vårdgivare som har en tillgångstjänst för patienter, när en patient genom tillgångstjänsten vill ha del av sin hälsodata. Om vårdgivare kommer att kunna erbjuda egna tillgångstjänster för patienter så ska det inte vara synligt för vårdgivaren att en patient har spärrat hälsodata.⁶⁶

För att behandla känsliga personuppgifter i form av hälsodata i en tillgångstjänst för patient så behöver vårdgivare ha en rättslig grund för att behandla personuppgifterna. Den rättsliga grunden för både utlämnande och mottagande vårdgivare att behandla aktuella personuppgifter på det sätt som krävs för datadelningen behöver vara fastställd i EU-rätt eller nationell rätt.

På motsvarande sätt som för den statliga tillgångstjänsten för patient så kommer det i vårdgivarens tillgångstjänst för patient att krävas en inloggning och åtkomst för att patienten ska kunna använda tjänsten. E-hälsomyndigheten bedömer att det är vårdgivaren, som tillhandahåller tillgångstjänsten, som kommer att vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker vid inloggning i vårdgivarens tillgångstjänst.

Eftersom en vårdgivare som utvecklat och tillhandahåller tillgångstjänst patient får anses vara den som bestämmer varför och hur patientens personuppgifter ska behandlas, så bör den vårdgivaren ha personuppgiftsansvaret också för uppgifter som hämtas från andra vårdgivare och visas upp i tillgångstjänsten. Bedömningen är också, liksom för den statliga tillgångstjänsten för patienter, att om uppgifter från flera olika vårdgivare sammanställs så bör det vara den vårdgivare som tillhandahåller tillgångstjänsten som är personuppgiftsansvarig för sammanställningen.

Personuppgiftsansvaret bör enligt myndighetens uppfattning regleras genom författning för att tydliggöra ansvaret för varje aktör. Om någon part skulle bedömas vara personuppgiftsbiträde blir samma frågor aktuella som för den statliga tillgångstjänsten (se avsnitt ovan om statlig tillgångstjänst för patienter).

Uppgifter som omfattas av sekretess får lämnas ut om patienten samtycker till det, om uppgiftsskyldigheten anges i lag eller om det finns någon annan sekretessbrytande bestämmelse. Uppgifter om patienten omfattas av sekretess hos vårdgivarna (25 kap. 1 § OSL och 6 kap. 12 och 13 §§ PSL).

⁶⁶ Artikel 8 och 11.5 EHDS-förordningen.

För att möjliggöra för en vårdgivare att inom ramen för en egen tillgångstjänst kunna begära och få tillgång till patientuppgifter från en annan vårdgivare, så bedömer myndigheten att det kommer att behövas bestämmelser om uppgiftsskyldighet samt sekretessbrytande bestämmelser. Det gäller i fråga om alla vårdgivare, såväl offentliga som privata. Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i 10 kap. 28 § OSL bryter enbart sekretess gentemot andra myndigheter. Det behöver därutöver säkerställas att även privata vårdgivare kan lämna ut och ta emot uppgifter, utan hinder av bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. PSL.

Det kan också behövas närmare bestämmelser om hur utbytet mellan två vårdgivare ska genomföras, exempelvis om utlämnande vårdgivare kan ställa några krav på mottagande vårdgivares vårdinformationssystem, såsom om dessa måste ha integrerade tillgångstjänster eller inte.

Det behöver utredas närmare vilka möjligheter till radering och gallring det ska finnas för vårdgivare, särskilt ställt i förhållande till regler om skyldighet att föra journal och journalförstörelse. Likaså kan det behövas en reglering för den loggning som ska göras när tillgångstjänsten används.

4.11 Tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal

E-hälsomyndigheten föreslår att det ska finnas såväl en statlig tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonalen som en möjlighet för vårdgivare att själva tillhandahålla en sådan tillgångstjänst.

Förutsättningar oavsett form för tillgångstjänster

Båda lösningarna förutsätter att vårdgivare är anslutna till olika komponenter hos E-hälsomyndigheten. Sådan anslutning behöver vara obligatorisk för att det ska säkerställas att vårdpersonalen har tillgång till all relevant information. En bestämmelse om obligatorisk anslutning till E-hälsomyndighetens infrastruktur behöver därmed införas. Oavsett lösning behöver vårdgivare ansluta till den nationella kontaktpunkten samt tjänster för att hitta information (PDI och NTK), spärrfunktionen samt företrädarfunktionen. Någon obligatorisk anslutning till E-hälsomyndighetens tillgångstjänst krävs dock inte, eftersom det enligt vårt förslag inte är ett krav.

Det behövs en uppgiftsskyldighet för vårdgivare att tillgängliggöra hälsodata för hälso- och sjukvårdspersonal hos en annan vårdgivare. Det rör sig rättsligt om ett utlämnande som vårdgivaren gör, antingen direkt till en annan vårdgivare eller till E-hälsomyndigheten. När myndigheten visar upp

hälsodata från en vårdgivare för en annan så är även det ett utlämnande. Uppgiftsskyldigheten behöver därför enligt vårt förslag ta höjd för att tillgång kan ges både direkt till en annan vårdgivare och via E-hälsomyndighetens tillgångstjänst. Eftersom mottagarna kan vara både offentliga och privata aktörer behövs en kompletterande sekretessbrytande bestämmelse i OSL. Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i 10 kap. 28 § OSL bryter enbart sekretess gentemot andra myndigheter. En sådan sekretessbrytande bestämmelse behöver, precis som uppgiftsskyldigheten, ta höjd för att utlämnandet kan göras både till vårdgivaren direkt och till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran. Det behöver därutöver säkerställas att även privata vårdgivare kan lämna ut uppgifter, utan hinder av bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. PSL.

Den rättsliga grunden för tillgångstjänster för vårdpersonal är redan fastställd i EHDS-förordningen.⁶⁷ Förordningen tillhandahåller också villkor och skyddsåtgärder avseende sådana tjänster. Dock behövs enligt myndighetens bedömning kompletterande nationella regler.

Myndigheten anser att det kommer att krävas reglering avseende gallringsbestämmelser för både vårdgivarna och för E-hälsomyndigheten när uppgifterna har visats upp i respektive tillgångstjänst.

E-hälsomyndighetens bedömning är vidare att det kan krävas författning som reglerar logghanteringen för såväl vårdgivarna som E-hälsomyndigheten. Regleringen kring logghanteringen behöver säkerställa integritetsskyddet som uppnås genom valet av de olika lösningarna, tillgång genom E-hälsomyndighetens tjänst eller direkt mellan vårdgivarna. Om loggarna är för detaljerade finns en risk för att det integritetsskydd som uppnås genom att välja att radera och gallra informationen efter att den visats upp urholkas.

Tillgångstjänster hos vårdgivare

När vårdgivare väljer att själva tillhandahålla en tillgångstjänst i sina system behöver de inte bara vara anslutna utan också ha en skyldighet att använda E-hälsomyndighetens grundläggande infrastruktur för att få information om samtliga vårdgivare som har hälsodata om patienten och hur den kan hämtas. Det behöver därför införas ett krav på sådana vårdgivare att använda dessa tjänster i infrastrukturen. Det kan också behövas närmare bestämmelser om hur utbytet mellan två vårdgivare ska genomföras,

⁶⁷ Skäl 19.

exempelvis tekniska och semantiska specifikationer samt om utlämnande vårdgivare kan ställa några krav på mottagande vårdgivare eller om det kan behövas att vårdgivare kan uppvisa att de uppfyller vissa krav, exempelvis vad gäller säkerhet.

|Statlig tillgångstjänst

Förslaget innebär att myndigheten skulle behandla stora mängder känsliga personuppgifter, om än tillfälligt. Förslaget förutsätter enligt myndighetens bedömning ett antal författningsändringar och troligtvis även nya författningsförslag. Dels krävs bland annat att E-hälsomyndighetens behandling av informationen i tillgångstjänsten regleras rättsligt, troligtvis i lag, främst ur ett integritetsskyddsperspektiv.

Vårdgivare, som har hälsodata om den patient som en förfrågan gäller, gör i dessa fall ett utlämnande av information till E-hälsomyndigheten och när E-hälsomyndigheten visar informationen i sin tillgångstjänst sker ett utlämnande av informationen till den vårdgivare som begär informationen.

5 Långsiktig rättslig reglering

5.1 Nuvarande reglering är fragmenterad

|Reglering för hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdens verksamhet regleras i ett flertal olika lagar, förordningar och föreskrifter, bland annat hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), PSL, lagen om handel med läkemedel m.m. Många av aktörerna omfattas också av offentligt rättslig lagstiftning, t.ex. OSL.

Hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling regleras, förutom i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen⁶⁸, i PDL, SVOD och apoteksdatalagen (2009:367).

|Reglering för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens verksamhet regleras främst i myndighetens instruktion samt övriga lagar och regler som gäller för statliga myndigheter,

⁶⁸ Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning

exempelvis tryckfrihetsförordningen (1949:105), förvaltningslagen (2017:900), OSL och myndighetsförordningen (2007:515).

E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling regleras idag i olika registerförfattningar; NLL, lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur. Regleringen kompletterar dataskyddsförordningen och kompletteras av dataskyddslagen.

5.2 Behov av mer samlad rättslig reglering

Både EHDS-förordningen och utvecklingen av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer att kräva författningsändringar och sannolikt även vissa nya författningar i Sverige på hälso- och sjukvårdens område. Exempelvis kommer det att behövas reglering av uppgiftsskyldigheter för aktörerna, krav på hur dokumentation ska utformas och regleringar av personuppgiftsbehandling samt sekretess.

Regleringen inom sektorn är redan idag splittrad och beskrivs som svårtillgänglig. Det är ett stort antal lagar som ska tillämpas och med EHDS-förordningen och den digitala infrastrukturen riskerar ytterligare fragmentering att skapas. Utmaningarna med nuvarande fragmenterade reglering har beskrivits bland annat i SOU 2023:83 *Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering* (kap. 4).

När det gäller regleringen av E-hälsomyndighetens roll inom sektorn finns anledning att överväga att formulera ett generellt ansvar för infrastrukturen i författning. Det behöver regleras på vilket sätt myndighetens ansvar för infrastrukturen ska utövas, vilka tjänster och komponenter som myndigheten ska ansvara för och på vilket sätt myndigheten kan styra andra aktörer, dvs. i vilken mån krav kan ställas och i vilken form.

Myndighetens ansvar för att tillhandahålla delar av den nationella digitala infrastrukturen innebär att myndigheten kan få ansvar för register, tjänster och komponenter som för med sig ett personuppgiftsansvar. Myndigheten behöver således även någon form av reglering av personuppgiftsbehandlingen.

5.3 Regleringars systematik

Sverige har sedan lång tid tillbaka en tradition av att reglera enskilda register i särskilda registerförfattningar. Det har medfört att det finns en stor

mängd registerförfattningar i nationell rätt, inte minst på hälso- och sjukvårdsområdet. De är reglerade i detalj på ett sätt som ofta upplevs som hindrande för verksamheten. Utmaningarna med detaljerade registerförfattningar har bland annat beskrivits av eSam⁶⁹. Det finns också författningar som reglerar en viss myndighets personuppgiftsbehandling i en lag i stället för, eller som komplement till, författningar för myndighetens enskilda register. Exempel på detta är lagen (2001:184) om behandling av uppgifter i Kronofogdemyndighetens verksamhet och lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter.

En lag kan också reglera en viss företeelse, t.ex. den föreslagna lagen och förordningen om fritidskort, och då även omfatta samtliga aktörer som berörs av företeelsen. I Sverige utgår regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet dock ofta i stället från vilken typ av aktör som är berörd. Är flera olika aktörer berörda av en viss företeelse har regleringen hamnat i olika lagar. Ett exempel är läkemedelsprocessen, där de olika aktiviteter som utförs från det att en patient bedöms vara i behov av läkemedelsbehandling till dess att behandlingen följs upp eller avslutas regleras i olika författningar. I Finland regleras hela flödet för elektroniska recept och krav för olika inblandade aktörer i en författning⁷⁰.

En större samling lagregler inom ett visst område kan ingå i en balk, i stället för flera mer avgränsade lagar, t.ex. socialförsäkringsbalken, föräldrabalken och äktenskapsbalken. Balkarna är sedan uppdelade i mindre delområden, med de särskilda regler som gäller inom en viss avgränsning.

5.4 Några alternativ

För att minska fragmenteringen i regelverket på hälso- och sjukvårdens område presenterar vi här tre olika alternativ på en mer samlad reglering som skulle kunna bli aktuella på kortare eller längre sikt. De tre alternativ vi har valt att titta närmare på är en lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling, en lag om hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur samt en hälso- och sjukvårdsbalk.

Vårt uppdrag är avgränsat till en infrastruktur för hälso- och sjukvården. De alternativ vi presenterar omfattar därför inte socialtjänsten. En sådan utvidgning skulle dock kunna undersökas om det blir aktuellt att utöka infrastrukturen till att även omfatta socialtjänst.

⁶⁹ Se eSams promemoria En modern registerförfattning, ES2022-06.

⁷⁰ Lag om elektroniska recept, 2.2.2007/61.

En samlad lag om E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter

E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling regleras som nämnts, förutom av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, i särskilda registerförfattningar. Vi ser ett behov av flera tillkommande sådana regleringar till följd av EHDS-förordningen och den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården, bl.a. i fråga om PDI, nationellt spärregister och nationellt fullmactsregister för ombud (och eventuellt andra företrädare). Även förmedlingen av elektroniska hälsodata i statliga tillgångstjänster för patienter och vårdpersonal samt i NCP kräver nationell reglering. Myndighetens personuppgiftsbehandling skulle därför kunna komma att regleras i ett flertal lagar.

För att inte öka fragmenteringen skulle det i stället kunna införas en sammanhållen lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling. En sådan lag skulle kunna innehålla såväl mer allmänna bestämmelser, som gäller generellt för myndighetens behandling av personuppgifter, som mer preciserade regler för enskilda register. De mer specifika regler som krävs för vissa register, t.ex. nationella läkemedelslistan eller PDI, skulle kunna regleras i särskilda kapitel. Exempelvis skulle man i ett sådant särskilt kapitel kunna fastställa vilka ändamål som uppgifterna i registret får användas för och vem som får ha åtkomst till dem, medan reglering om personuppgiftsansvar, hänvisning till dataskyddsförordningen m.m. skulle kunna regleras i den allmänna delen och inte behöva upprepas för varje enskilt register, om det inte finns särskilda skäl till det.

En fördel med en sådan lag är att myndighetens personuppgiftsbehandling skulle regleras på ett mer sammanhållet sätt och att det inte finns flera olika lagar för myndighetens register. Dubbelreglering kan också undvikas i de fall samma reglering behövs för olika typer av personuppgiftsbehandling. Det skulle enligt vår uppfattning kunna innebära en viss förenkling och effektivisering av regelverket.

En nackdel är att regleringen blir begränsad till personuppgiftsbehandling och inte myndighetens verksamhet eller ansvar i övrigt. Den blir också begränsad till just E-hälsomyndigheten och omfattar inte övriga aktörer i sektorn. Även om det kan förenkla regelverket för E-hälsomyndigheten kommer en sådan lösning därför inte att påverka det fragmenterade regelverket för sektorn i övrigt.

En samlad lag om hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur

För att inte öka den fragmentering som präglar gällande rätt inom området skulle det kunna införas en sammanhållen lag som reglerar den statliga styrningen av den nationella digitala infrastrukturen, E-hälsomyndighetens ansvar för den och även myndighetens personuppgiftsbehandling på grund av det ansvaret.

Ett generellt ansvar för infrastrukturen skulle kunna regleras i myndighetens instruktion, medan det mer detaljerade ansvaret regleras i annan författning. En särskild lag, med kompletterande förordning, skulle kunna reglera på vilket sätt myndighetens ansvar för infrastrukturen ska utövas, vilka register, tjänster och komponenter som myndigheten ska ansvara för och på vilket sätt myndigheten kan styra andra aktörer, vilka krav som kan ställas och i vilken form. En sådan lag och förordning kan också omfatta ett bemyndigande för myndigheten att meddela föreskrifter inom vissa områden.

En sådan lag skulle därtill kunna innehålla en reglering av myndighetens personuppgiftsbehandling inom ramen för infrastrukturen, såväl mer allmänna bestämmelser om personuppgiftsbehandling som mer preciserade regler för de enskilda register som ingår i infrastrukturen.

När det gäller myndighetens långsiktiga behov av rättsligt stöd såväl för att ta ansvar för infrastrukturen som för den behandling av personuppgifter som det kan föra med sig, så finns det behov av ett iterativt arbetssätt när det gäller rättsutvecklingen. Utvecklingsarbeten och författningsarbeten behöver i viss mån pågå parallellt. En fördel med en samlad reglering är att den kan formuleras så att den enkelt kan kompletteras när behov av ytterligare reglering uppstår. En annan fördel med en sådan lag är att myndighetens ansvar för infrastrukturen och för personuppgiftsbehandling inom ramen för den skulle regleras på ett mer sammanhållet sätt. Det bör undersökas om myndighetens nuvarande register skulle anses ingå i infrastrukturen och därmed omfattas av regleringen.

En nackdel är att detta förslag är begränsad till det statliga ansvaret för infrastrukturen. Även om det kan förenkla regleringen av E-hälsomyndighetens verksamhet och personuppgiftsbehandling kommer en sådan lösning därför inte att påverka det fragmenterade regelverket för sektorn i övrigt.

En samlad hälso- och sjukvårdsbalk

I en samlad hälso- och sjukvårdsbalk skulle den reglering som är särskilt inriktad på hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive den nationella digitala infrastrukturen, kunna samlas och sannolikt förenklas. Det skulle bli lättare för berörd personal att förstå vilka regler som gäller för verksamheten och möjligt att skapa en pedagogisk struktur som blir enkel att följa för olika situationer. Balken skulle bli en samlad källa för relevanta rättsregler, i stället för att de finns spridda i en mängd olika lagar. Nuvarande reglering för hälso- och sjukvårdssektorn skulle kunna utgöra utgångspunkten för olika kapitel eller avdelningar i balken. Sannolikt skulle en del mer generella regler kunna lyftas ur dessa specifika kapitel och sammanställas i en mer allmän del av balken. Detta skulle innebära att viss dubbelreglering undviks.

En nackdel är att en samlad hälso- och sjukvårdsbalk skulle bli väldigt omfattande och behöva reglera verksamheter av vitt skilda slag. Det skulle vara ett omfattande arbete att sammanställa och strukturera upp regelverket. Det skulle också behövas en del nya överväganden. Exempelvis definieras hälso- och sjukvård idag på olika sätt i olika lagar, och även i EHDS-förordningen, utifrån vilken typ av aktörer inom sektorn som berörs av den situation som lagen avser. Ett sätt att lösa det är att införa en ensad definition i balken och sedan ange i respektive kapitel att viss verksamhet i just det kapitlet likställs med hälso- och sjukvård, alternativt undantas från tillämpning av reglerna.

En annan utmaning är att vissa lagar, t.ex. SVOD, tar sikte på även andra aktörer än de inom hälso- och sjukvårdssektorn. Sådana lagar skulle inte kunna omfattas av balken, om den inte utsträcks till att även omfatta dessa aktörer.

5.5 Rekommendation

Ett författningsarbete pågår redan till följd av EHDS-förordningen och uppbyggnaden av den nationella digitala infrastrukturen. På grund av de tillämpningsproblem som brukar lyftas skulle E-hälsomyndigheten välkomna en större översyn av författningarna, om det inte skulle hinnas med inom ramen för det pågående arbetet.

De olika alternativen som E-hälsomyndigheten översiktligt har presenterat innebär samtliga ett omfattande lagstiftningsarbete. Vid valet av lösning ligger såväl komplexitet, tid och möjliga effektivitetsvinster i vågskålen.

Även en mer långsiktig lösning behöver utvecklas över tid.

E-hälsomyndigheten befarar att ett arbete med att skapa en hälso- och sjukvårdsbalk (eller en balk för både hälso- och sjukvård och socialtjänst) kan bli mycket komplicerat och långvarigt. Ett första steg kan därför vara att börja med något av de andra alternativen som myndigheten presenterat. Därefter finns viss grund för ett fortsatt arbete med en balk, om det är önskvärt.

Det långsiktiga alternativ som skulle vara minst komplicerat att ta fram vore sannolikt en författning som reglerar den statliga styrningen av infrastrukturen, E-hälsomyndighetens ansvar för den och även myndighetens personuppgiftsbehandling på grund av det ansvaret.

Detta alternativ är begränsat till det statliga ansvaret. Det kommer därför inte att påverka det fragmenterade regelverket för sektorn i övrigt. Det bör därför kombineras med en översyn av de regler som berör vårdgivares och andra aktörers ansvar för delning av hälsodata och för den nationella digitala infrastrukturen. Ansvar för vårdgivare, och eventuellt utförare av socialtjänst, skulle kunna regleras i en ny sammanhållen lagstiftning som reglerar både vad som ska dokumenteras i verksamheterna och på vilket sätt, olika uppgiftsskyldigheter samt regler för personuppgiftsansvar och för hantering av uppgifterna i informationssystemen m.m. En sådan hälsodatalag för hälso- och sjukvården och eventuellt socialtjänsten skulle tillsammans med en lag om den nationella digitala infrastrukturen inom hälsa, vård och eventuellt socialtjänst kunna utgöra en sammanhållen reglering av detta område.

Denna lösning förändrar inte den struktur med författningar uppdelade på olika aktörers ansvar som är vanlig inom sektorn idag. En sådan lösning är också möjlig att ta fram och genomföra i olika steg. E-hälsomyndigheten rekommenderar därför denna form av långsiktig lösning.

Inriktning för en tillitsstruktur för identitet och behörighet

Bilaga 2 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning

Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis))

Dnr 2024/03223

Tillitsstruktur för identitet och behörighetsstyrning

Bakgrund och kraven i EHDS

Kommuner, regioner och privata vårdgivare måste idag använda flera olika lösningar för identifiering och åtkomstkontroll, för att få tillgång till och kunna dela informationsmängder med varandra och med statliga myndigheter. Bristande samordning har gjort att identifiering och åtkomstkontroll har lösts av respektive sektor och/eller aktör. Många av de lösningar som finns idag på området kan inte användas av alla patienter eller deras företrädare samt all hälso- och sjukvårdspersonal. Alla lösningarna är heller inte anpassade fullt ut till att vara en integrerad del av informationsutbytet i EU.

EHDS-förordningen och dess genomförandeakter kommer förstärka denna problembild. De krav som ställs på identitet och behörighet enligt EHDS-förordningen (artiklarna 11, 12, 13 och 16) pekar på behov av att samordna och harmonisera de lösningar som finns i Sverige idag och att dessa anpassas till europeiska krav, t.ex. eIDAS-förordningen¹.

Inriktningsförslag på tillitsstruktur

Inriktningen för arbetet med att tillhandahålla en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet ska bygga på en federationsstruktur. Arbetet som ska genomföras, och som redan inletts utifrån de regeringsuppdrag som Myndigheten för digital förvaltning respektive E-hälsomyndigheten erhållit i respektive myndighets regleringsbrev för 2025², utgör en grund för att bygga upp en tillitsstruktur. Särskilt ska E-hälsomyndigheten säkerställa en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet för hälso- och sjukvård. Arbetet kommer att intensifieras och utökas i takt med att arbetet fortgår.

¹ Se vidare [Regulation - 910/2014 - EN - e-IDAS - EUR-Lex](#)

² Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Myndigheten för digital förvaltning (Fi2024/0059, Fi2024/02483 (delvis)). Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2024/02156 (delvis)).

Tillitsstruktur genom återanvändning av befintliga tillitsfederationer

Istället för att bygga en helt ny lösning för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvård föreslår E-hälsomyndigheten att befintliga lösningar återanvänds i största möjliga mån genom att bygga ett gemensamt regelverk, dvs. en federation som skapar tillit mellan aktörerna och deras lösningar. De befintliga lösningarna måste dock justeras, dels för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen, dels för att harmonisera sinsemellan. Detta minimerar påverkan på aktörer och deras verksamhetssystem.

Ett vanligt sätt att lösa identifiering och åtkomst mellan många aktörer är att skapa en så kallad federation mellan aktörerna. En identitetsfederation är en struktur där olika aktörer eller system delar och accepterar användarnas identiteter för att ge åtkomst till tjänster utan att varje system behöver hantera egna användarkonton. Det gör det möjligt för en användare att logga in en gång hos en aktör och sedan få tillgång till information eller tjänster hos andra aktörer utan att behöva skapa nya konton eller logga in igen. Detta förenklar användarhantering och förbättrar säkerheten.

En identitets- och behörighetsfederation är en utvidgning av en identitetsfederation där inte bara användarens identitet delas mellan olika system, utan också deras behörigheter (rättigheter att använda specifika tjänster eller information). Detta gör det enklare att hantera både vem som är användaren och vad de har rätt att göra, utan att behöva skapa eller hantera separata konton och behörigheter i varje system. Federationer byggs upp med hjälp av ett tillitsramverk som är en uppsättning regler, standarder och riktlinjer som säkerställer att identiteter och behörigheter hanteras på ett säkert och pålitligt sätt i olika system och av olika aktörer. Ramverket definierar hur identiteter ska verifieras, hur behörigheter ska ges, och hur kommunikationen mellan olika aktörer (t.ex. användare, tjänster och system) ska ske för att upprätthålla förtroende och säkerhet.

Eftersom det idag inte finns en sammanhållen identitets- och behörighetsfederation för hela Sverige, har frågan lösts lokalt i flera system som inte nödvändigtvis har en relation till varandra.³ Samtliga federationer löser uppgifter som är mycket värdefulla för respektive anslutna användare, men har också svagheter eftersom vissa inte är tillgängliga för alla som

³ Idag finns ett antal identitets- och behörighetsfederationer, exempelvis Sweden Connect kopplat till eIDAS som Digg ansvarar för, EFOS från försäkringskassan, Skolfederation från Internetstiftelsen, SWAMID från Sunet, SITHS/HSA från Inera och Sambi från Internetstiftelsen.

borde ha tillgång, exempelvis har inte privata vårdaktörer utan offentlig finansiering någon åtkomst till Ineras lösningar. Avsaknaden av en sammanhållen identitets- och behörighetsfederation skapar merarbete för privata och offentliga aktörer.

Alla befintliga identitets- och behörighetsfederationer är kandidater för att ansluta till en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet. Anpassningar kommer sannolikt behövas av såväl anslutande parter som statliga myndigheter för att ingå i den sammanhållna federationen.

Inom ramen för Ena, Sveriges digitala infrastruktur, som leds av Myndigheten för digital förvaltning pågår för närvarande ett arbete gällande områdena identitet, behörighet och tillit samt ett förarbete för spårbarhet. I regleringsbrevet för 2025 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården. Infrastrukturen för hälso- och sjukvård ska bygga på den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för identitets- och behörighet som Myndigheten för digital förvaltning fått i uppdrag att skapa, inom ramen för Ena. Genom dessa uppdrag kommer den sammanhållna infrastrukturen att skapas.

Att ta ett samlat grepp kring området identitet och behörighet för hela Sverige har mycket stora fördelar och är en förutsättning för den digitala omställning som behövs för att möta Sveriges gemensamma utmaningar. Det stämmer också väl med den 10-punktslista som SKR tillsammans med kommuner och regioner tagit fram där en gemensam hantering av identitet och behörighet ses som ett av de viktigaste initiativen för gemensam utveckling.⁴

Inom regeringsuppdragen som Myndigheten för digital förvaltning och E-hälsomyndigheten fått föreslås ett pilotprojekt för sektorn hälsa, vård och omsorg - med en första utgångspunkt i anslutning till Nationella läkemedelslistan och EHDS. Arbetet kommer att genomföras tillsammans med en arbetsgrupp som inkluderar SKR, Inera, Sunet och Internetstiftelsen. Det gemensamma arbetssättet är en förutsättning för att kunna fånga relevanta behov och skapa framgång i ett mycket komplext arbete. Det är inte uteslutet att detta arbete kommer att innebära behov av någon form av rättslig reglering.

⁴ SKR (2024) *10-punktslista för Nationell digital infrastruktur*. Detta behov framhålls återkommande i de dialoger som E-hälsomyndighetens haft med regioner och kommuner (se vidare avsnitt x.x).

Upplevda behov och utmaningar i sektorn

Bilaga 3 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning

Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))

Dnr 2024/03223

Bakgrund

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en fördjupad analys och konkret beskriva hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras.¹ Uppdraget redovisas i en slutrapport med tre tillhörande bilagor, varav detta är en.

Parallellt med ovan beskrivna regeringsuppdrag har myndigheten haft i uppdrag att utreda och förbereda etableringen av en teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem.² Som ett led i det arbetet har E-hälsomyndigheten fört dialoger med aktörer inom sektorn hälsa, vård och omsorg för att kartlägga vilka behov och utmaningar som finns i relation till informationsöverföring. Uppdraget har genomförts genom intervjuer med företrädare för olika regioner och kommuner, privata vårdgivare, systemleverantörer samt forskande läkemedelsföretag.

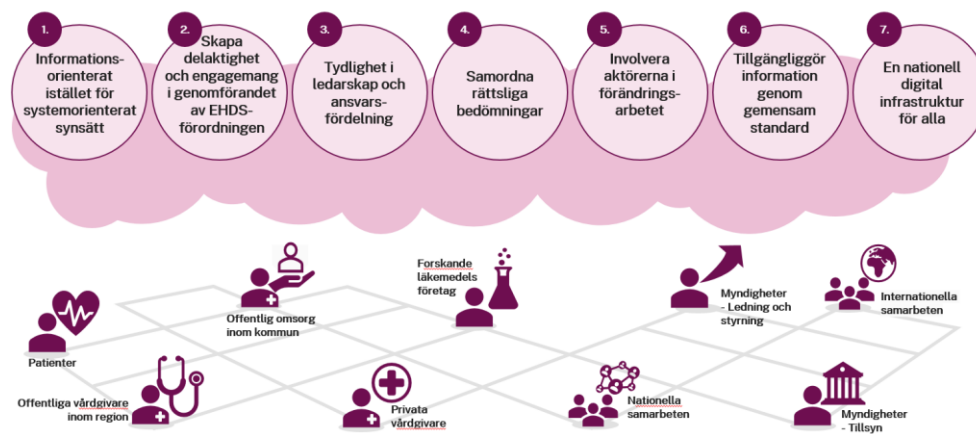
Denna bilaga består av en sammanfattning av de behov och utmaningar som förts fram i sistnämnda uppdrag. Genom dialogerna har E-hälsomyndigheten fått ökad förståelse för aktörernas behov, vilket bidrar till bättre prioriteringar i den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

¹ E-hälsomyndigheten (2025) *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning*.

² Båda uppdragen framgår av ändringsbeslut 2024-06-20 gällande Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten (S2024/01201(delvis)).

Sammanfattning

I kartläggningen av behov och utmaningar identifierades sju områden.



Figur 1. Översikt över behov och utmaningar.

Informationsorienterat istället för systemorienterat synsätt

Behovet av att dela hälsodata mellan aktörerna är redan stort och behovet bedöms öka i framtiden. Hälsodata finns lagrad i olika it-system med semantisk variation. Det medför onödiga och kostsamma arbetsinsatser för att lokalisera, tolka samt transformera informationen till önskat format. I intervjuerna uttrycker flera aktörer att förbättrad informationshantering är en av nyckelfaktorerna för en effektiv hantering av hälsodata. Avsaknaden av ett nationellt ansvar för informationshanteringen upplevs vara ett hinder.

Skapa delaktighet och engagemang i genomförandet av EHDS-förordningen

Införandet av det europeiska hälsodataområdet (EHDS) upplevs innebära en stor förändring för flera aktörer. Samtidigt uttrycker man en vilja att bidra till ett ordnat införande genom god framförhållning om planerade förändringar och arbeten. Flera aktörer vill också att en myndighet ska ta ansvar för att samordna och tydliggöra krav för införandet av EHDS-förordningen och för att beskriva hur förordningen ska implementeras i Sverige.

Tydlighet i ledarskap och ansvarsfördelning

Flera aktörer tar upp att det råder oklarhet om hur ansvarsfördelningen ser ut och vem som driver och ansvarar för vad. Denna osäkerhet medför att flera

aktörer inte aktivt prioriterar arbetet med EHDS-förordningen i avvaktan på beslut och tydliga riktlinjer att förhålla sig till. Det efterfrågas även en övergripande målbild för den nationella digitala infrastrukturen.

Samordna rättsliga bedömningar

Det är varje enskild aktörs ansvar att tolka och tillämpa gällande rätt och utifrån det avgöra hur de väljer att hantera informationen i sina it-system. När tolkningar och tillämpningar av gällande rätt skiljer sig åt mellan de olika aktörerna får det negativa konsekvenser för informationsutbytet. Aktörerna efterfrågar därför en ökad tydlighet, genom nationellt stöd och vägledning, om hur gällande rätt kan tolkas och tillämpas.

Involvera aktörerna i förändringsarbetet

Flera aktörer uttrycker en stor vilja att bli involverade i utvecklingen och framtagandet av den nationella digitala infrastrukturen. Förankring och involvering upplevs göra det möjligt för berörda aktörer att delta i den förändring som följer av EHDS-förordningen och med utvecklingen av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Aktörerna vill bli involverade tidigt i syfte att säkra att funktionalitet och lösningar stödjer verksamheternas behov. Flera aktörer lyfter att det saknas etablerade metoder för samarbete.

Tillgängliggör information genom gemensamma standarder

Alla aktörer är överens om att det råder brist på gemensamma tillämpningar av standarder och specifikationer. Det saknas även samsyn kring hur information bör struktureras. Aktörerna poängterar dessutom att det råder brist på kompetens inom områdena informatik och standardisering.

En nationell digital infrastruktur för alla

Uppfattningen som lyfts fram är att relevanta aktörer behöver kunna utbyta information och ges möjlighet att nyttja den nationella digitala infrastrukturen på lika villkor. För att säkerställa det anser aktörerna att infrastrukturen behöver styras och drivas aktörsneutralt. Vidare framhålls vikten av att ta hänsyn till befintliga systemlösningar, kunskap och erfarenheter när den nationella digitala infrastrukturen byggs upp. Ett mål bör vara att aktörernas verksamheter påverkas så lite som möjligt av de förändringar som behöver ske.