Sundbyberg 20261013

Diarienummer: S2026/01360

Vår referens: Hanna Sejlitz

Mottagare: s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar: Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Funktionsrätt Sverige

Funktionsrätt Sverige är en samarbetsorganisation för 53 funktionsrättsförbund som tillsammans representerar cirka 400 000 medlemmar. Vårt arbete grundar sig på mänskliga rättigheter när vi driver medlemmarnas funktionsrätt - rätten att fungera i samhällslivets alla delar på lika villkor. Vårt mål är ett samhälle för alla.

Sammanfattning

Funktionsrätt Sverige är i grunden positivt inställda till ambitionen att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Vi ser ett stort värde i att hälsodata samlas in och struktureras nationellt för att förbättra vård, behandling och forskning. Vidare välkomnar vi åtgärder som stärker informationsutbytet och underlättar vårdförmedlingen. Samtidigt vill vi betona vikten av stärkt säkerhet, ett starkt integritetsskydd vid hanteringen av hälsodataregister samt förbättrad information till de registrerade.

Förslaget att frångå kravet på aktivt samtycke till förmån för en så kallad opt-out-lösning väcker dock stora integritets- och rättssäkerhetsmässiga betänkligheter. Funktionsrätt Sverige tar inte

ställning om en opt-out-modell i sig, men vi understryker att förslaget i sin nuvarande utformning innebär påtagliga risker för enskildas självbestämmande. Utifrån Sveriges åtaganden gällande FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (Funktionsrättskonventionen) krävs ett betydligt starkare fokus på självbestämmande och tillgänglighet i alla led. Vi vill därtill lyfta avgörande perspektiv som rör universell utformning av digitala tjänster samt framhålla att det i promemorian saknas en gedigen konsekvensanalys utifrån ett funktionsrättsperspektiv.

Grundläggande utgångspunkter för en hälsodatastruktur

Hälsodata utgör en viktig resurs för att utveckla en säkrare, mer patientcentrerad och effektiv hälso- och sjukvård. Samtidigt är det av yttersta vikt att hanteringen av denna känsliga information sker på ett ansvarsfullt, etiskt och integritetsskyddande sätt. Delning och användning av hälsodata måste alltid vara proportionerlig i förhållande till det syfte som åberopas.

Funktionsrätt Sverige vill särskilt understryka vikten av att värna individens kontroll över sin egen hälsoinformation[1]. Detta inkluderar både rätten att få tillgång till och förstå sin information samt möjligheten att bestämma om den får användas, i linje med artikel 17 (skydd för personlig integritet), artikel 22 (skydd för privatliv och personliga hälsodata) samt artikel 25 d (kravet på att hälso- och sjukvård baseras på fritt och informerat samtycke) i Funktionsrättskonventionen.

Under förutsättning att individens integritet och självbestämmande är tryggat, öppnas samtidigt stora möjligheter att använda hälsodata för gemensamma vinster. Genom en säkrare samordning av information och minskning av administrativa bördor kan mer tid frigöras för vårdpersonalens arbete med patienterna. En väl fungerande hälsodatainfrastruktur skapar också bättre förutsättningar för forskning, kvalitetsutveckling och utveckling av nya behandlingar. Utöver detta vill vi lyfta följande kompletterande utgångspunkter:

[1] Manifest från Patientriksdagen 2024

- **Tydliga gränser för vem som får tillgång till hälsodata.** Grundläggande frågor om vilka aktörer som får tillgång till vilka hälsodata, för vilka ändamål och under vilka förutsättningar måste vara tydligt och rättssäkert reglerade. Frågan om hur långt de föreslagna bemyndigandena till regeringen och myndigheterna sträcker sig bör analyseras ytterligare.
- **Tillgänglighet är avgörande.** Systemen måste vara tillgängliga och användbara för alla, oavsett funktionsförmåga. Möjligheten att förstå och påverka användningen av de egna hälsouppgifterna får inte vara beroende av individens digitala förutsättningar eller förmåga att tillgodogöra sig information.
- **Patienten bör själv få nytta av infrastrukturen.** När vårdens aktörer får bättre möjligheter att hitta och dela information bör även patienten så långt möjligt kunna få en begriplig överblick över sin information och hur den används.
- **Hälsodata för forskning och kvalitetsutveckling.** Kvalitetsregistren har en stor betydelse för vårdutveckling, uppföljning och forskning. Den nationella infrastrukturen bör därför stärka möjligheterna till säker och ansvarsfull sekundäranvändning av hälsodata och till att koppla kvalitetsregistrens data till andra relevanta hälsodata.

Hälsodata som verktyg för jämlik uppföljning och kunskapsstyrning

År 2024 mottog Sverige skarp kritik[2] från FN:s kommitté för rättigheter för personer med funktionsnedsättning avseende brister i såväl människors levnadsvillkor som statistikinsamling. Utvecklingen av en robust nationell hälsodatainfrastruktur har stor potential att förbättra kvalitet och samordning i vården. För att detta ska bli verklighet måste dock uppföljningssystemen kunna synliggöra skillnader i vård, hälsa och levnadsvillkor för personer

[2] Sammanfattande kommentarer avseende Sveriges kombinerade andra och tredje periodiska rapport

med funktionsnedsättning och andra grupper som riskerar sämre vårdutfall.

Historiska och strukturella fördomar där exempelvis en persons personliga egenskaper felaktigt underminerar deras trovärdighet eller leder till sämre bemötande riskerar annars att reproduceras och leva vidare om inte data insamlas och analyseras ur ett jämlikhetsperspektiv. Hälsodata måste därför utformas och användas på ett sätt som stärker möjligheterna till jämlik uppföljning och kunskapsbaserade prioriteringar.

Våra synpunkter på förslagen

Förslaget om opt-out i stället för krav på samtycke

Funktionsrätt Sverige tar inte ställning emot en opt-out-modell i sig, men vi hyser stora betänkligheter kring hur förslaget påverkar enskildas rättssäkerhet och självbestämmande. Vi förstår visserligen utredningens argument om ökad patientsäkerhet, förbättrad vårdkvalitet, minskade informationsförluster och värdet av sekundäranvändning för forskning och innovation. För personer med omfattande och långvariga kontakter med vården kan ett smidigt informationsutbyte mellan vårdgivare vara en tydlig fördel.

Samtidigt brister utredningens integritets – och proportionalitetsbedömning. Utredningen konstaterar visserligen att registerhanteringen berör särskilt skyddsvärda grupper – såsom personer med kognitiva funktionsnedsättningar som kan vara mindre medvetna om integritetsrisker och ha svårare att utöva sina rättigheter – men stannar vid detta konstaterande utan att föreslå fördjupade analyser eller konkreta skyddsåtgärder. Utredningen underskattar därmed faktiska konsekvenserna för enskilda individer, särskilt för dem som möter svårigheter att navigera i vårdsystemet och utöva sina rättigheter. En proportionalitetsbedömning är inte fullgod om den enbart vilar på åtgärder som förutsätter att individen själv har digital förmåga, kognitiv kapacitet och tid att navigera i systemet. När konsekvenserna för personer med funktionsnedsättning inte analyseras på djupet saknas underlag för att bedöma om åtgärderna faktiskt är nödvändiga och proportionerliga i praktiken. Oavsett vilken modell för

informationsdelning som slutligen väljs vill vi understryka att administrativa lättnader för vården inte får ske på bekostnad av tillgängliga och enkla sätt för individen att lämna, överblicka och ha kontroll över sina data. Det måste beaktas att även en opt-out-modell kräver betydande insatser från vårdens personal för att säkerställa att individen faktiskt förstått innebörden och sina rättigheter.

Utredningen fokuserar på opt-out som lösning för smidigare informationsöverföring och minskad administrativ börda, men saknar en parallell analys av hur digitaliserade och tillgängliga samtyckeslösningar skulle kunna utformas. Ett alternativ till att införa opt-out vore att utveckla användarvänliga e-tjänster som – i kombination med analoga stödvägar för personer i digitalt utanförskap – effektiviserar samtyckesprocessen. En sådan lösning hade kunnat prövas för att undvika att integritetsrisken överförs på individen och avsaknaden av en sådan jämförande analys är en brist i underlaget.

En övergång till opt-out riskerar annars att slå hårdast mot de mest sårbara och öka ojämlikheten i vården. En aktiv fråga om tillåtelse att dela uppgifter kan vara betydligt mer begripligt för individen än att behöva upptäcka och motsätta sig informationsdelning. Individens kontroll över sin egen hälsoinformation måste värnas, vilket inkluderar rätten att få tillgång till och förstå sina uppgifter, få tydlig information om hur de används samt ha reella möjligheter att utöva sina rättigheter. För att kunna välja bort en uppgiftsdelning måste personen först veta att systemet finns, förstå de underliggande riskerna och kunna navigera i processen. Ett opt-out-system flyttar över ansvaret till individen, vilket innebär en påtaglig risk för att enskilda får sin data delad utan att faktiskt ha förstått eller godkänt det. Detta berör kärnprinciper i Funktionsrättskonventionen kring informerat samtycke och integritet. I praktiken riskerar förslaget att innebära en otillåten regression, det vill säga en försämring av det faktiska skyddet och rätten till självbestämmande jämfört med idag.

Om en opt-out-modell ändå införs måste kraven på att rättigheterna faktiskt kan utövas av alla uppfyllas där samhället tar ansvar för det faktiska skyddet. Det innebär bland annat att säkerställa att personer som saknar digital e-legitimation (såsom BankID eller Freja eID) inte

stängs ute från insyn samt att legala företrädare (exempelvis god man eller förvaltare) ges trygga och rättssäkra möjligheter att stötta individen. Det innebär också att vårdgivarna måste ges adekvata resurser, kompetens, verktyg och tid för att säkerställa att patienten verkligen förstår och kan ta ställning till informationsdelningen på ett likvärdigt sätt, så att ansvaret inte vältras över på individen och fråntar dem deras faktiska rätt till självbestämmande och integritet.

Kraven på tillgänglighet, begriplighet och universell utformning

Förslagen om en opt-out-modell, ett grundregister över vårdgivare och ett nationellt register över patienters vårdgivare bygger på ett smidigt och automatiserat informationsflöde. För att detta ska vara rättssäkert måste det vara enkelt och begripligt för patienten att förstå hur uppgifterna används och hur de egna rättigheterna utövas. Den personuppgiftsansvariga myndighetens och vårdgivarnas informationsskyldighet gentemot enskilda måste därför omfattas av ett explicit krav på individuellt anpassad information, kompletterat med praktisk vägledning och stödmaterial till vårdpersonal.

Alla digitala gränssnitt, e-tjänster, kallelser och upplysningar som rör hälsodata samt uppgifter om patientens vårdgivare måste uppfylla kraven i lagen om tillgänglighet till digital offentlig service (DOS-lagen) och utformas enligt principerna om universell utformning. Tillgänglighet handlar inte enbart om tekniska lösningar utan även om begriplighet. Information om registrering, personuppgiftsbehandling, spärrar och opt-out-möjligheter ska vara lätt att hitta, förstå och använda – även för personer som möter kognitiva, kommunikativa, sensoriska eller språkliga hinder. Om infrastrukturen exkluderar dessa grupper försvagas både patientsäkerheten och möjligheten till jämlik vård. När närmare föreskrifter om tekniska och organisatoriska krav meddelas för registren är det därför centralt att dessa uttryckligen omfattar tillgänglighet och användbarhet för både patienter och vårdgivare.

Om en opt-out-modell genomförs krävs en genuint tillgänglig process med reell och dynamisk kontroll för individen. Ansvariga myndigheter och vården måste arbeta med proaktiv, flerspråkig och uppsökande information i stället för att utgå från principen att den som tiger samtycker. Själva opt-out-funktionen får inte gömmas i

svårnavigerade inställningar utan måste ha en synlig och användaranpassad design. Därtill behöver individen ges nyanserade valmöjligheter – exempelvis genom att kunna välja bort datadelning till kommersiella aktörer såsom läkemedelsbolag för sekundäranvändning, men tillåta delning till den egna regionens vårdgivare för den direkta vården – i stället för ett trubbigt allt-eller-inget-alternativ. Slutligen krävs en grundlig riskbedömning avseende otillåten åtkomst eller läckage av känsliga personuppgifter.

Rätt vård, rätt kompetens och fungerande samordning

Promemorian föreslår att begreppet vårdgivare i den nationella vårdsökstjänsten endast ska omfatta regioner med motiveringen att det är regionerna som omfattas av vårdgarantin. Funktionsrätt Sverige vill dock framhålla att många personer med funktionsnedsättning har omfattande och långvariga kontakter med både regional och kommunal hälso- och sjukvård. Effektivt samarbete och sömlösa strukturer mellan huvudmännen är därför helt nödvändiga. För att den digitala infrastrukturen ska fungera i praktiken är det centralt att processer och informationsflöden testas utifrån gränsöverskridande vård- och omsorgskedjor mellan regioner och kommuner.

Vidare är tillgången till rätt kompetens och tillgängliga lokaler ofta minst lika viktig som tillgången till en ledig tid. En nationell vårdförmedling bör därför inte enbart fokusera på väntetider utan även underlätta för patienter att hitta vårdgivare med relevant specialistkompetens, specialiserad rehabilitering och god tillgänglighet. I den nationella vårdsökstjänsten är det av stor vikt att det finns tydliga och sökbara uppgifter om lokalernas tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning, anpassad utrustning samt om verksamheten kan erbjuda specialistkompetens.

Kortare väntetider får aldrig uppnås på bekostnad av kontinuitet och samordning. För personer med komplexa vårdbehov kan en fragmenterad vårdkedja innebära betydande risker för kvalitet, säkerhet och delaktighet. Om en kommun eller region inte kan erbjuda en viss vårdinsats måste det därför finnas strukturella möjligheter att identifiera andra vårdgivare med rätt kompetens och kapacitet.

Funktionsrättskonsekvensanalys saknas

Utredningen konstaterar i sin integritets- och proportionalitetsanalys att personer med vissa kognitiva funktionsnedsättningar kan vara mindre medvetna om berörda risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter. Utredningen stannar dock vid detta konstaterande utan att föreslå ytterligare analyser eller konkreta skyddsåtgärder för särskilt sårbara grupper.

Vidare görs bedömningen att förslagen inte medför några konsekvenser för Sveriges internationella åtaganden, medan en konsekvensanalys gällande Funktionsrättskonventionen helt saknas. Att utelämna denna analys innebär en allvarlig brist i beslutsunderlaget som måste åtgärdas i det vidare lagstiftningsarbetet.

Sammanfattande ställningstaganden

I det fortsatta arbetet med promemorians intentioner och förslag vill Funktionsrätt Sverige att regeringen och genomförandeansvariga myndigheter, såsom E-hälsomyndigheten, särskilt säkerställer följande:

1. Att den nationella digitala infrastrukturen utformas så att hälsodata bidrar till en mer jämlik och kunskapsbaserad vård samt används på ett säkert, ansvarsfullt och etiskt tryggt sätt för forskning, kvalitetsutveckling och uppföljning.
2. Att individens rätt till informerat samtycke, insyn och kontroll över sina egna hälsouppgifter värnas i praktiken. Administrativa förenklingar får inte ske på bekostnad av enskildas rättssäkerhet och integritet.
3. Att samtliga e-tjänster, digitala gränssnitt och informationsflöden konsekvent utformas utifrån principerna om universell utformning och god tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning.
4. Att hanteringen av hälsodata omfattas av nationell styrning med tvingande krav och regelbunden uppföljning samt att omfattningen av regeringens och myndigheternas bemyndiganden är tydligt avgränsad och rättssäker.

5. Att kvalitetsregistrens betydelse för vårdutveckling, forskning och uppföljning tas tillvara och vidareutvecklas i den nationella infrastrukturen.
6. Att det fortsatta uppdraget (S 2024:A), inklusive den förnyade och fördjupade konsekvensanalysen, konsekvent genomsyras av ett funktionsrättsperspektiv och Sveriges åtaganden enligt Funktionsrättskonventionen.

Med vänlig hälsning
Funktionsrätt Sverige

Nicklas Mårtensson
Ordförande