Tjänsteställe, handläggare
Nämndadministration, Eva Åkesson Enelo

Sammanträdesdatum
2026-10-07

Beteckning
Dnr: 26RS6851

Er beteckning:
S2026/01360

Regeringskansliet, Socialdepartementet
Regeringskansliet
10333 Stockholm

Svar på remiss Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Region Örebro län (Regionen) har fått möjlighet att yttra sig över Socialdepartementets remiss ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”.

Region Örebro läns övergripande synpunkter
Regionen ser positivt på ambitionen att skapa ett mer sammanhållet regelverk för informationsdelning inom hälso- och sjukvården. En ökad enhetlighet, exempelvis avseende samtyckesregler, kan underlätta för både patienter och vårdpersonal. Regionen noterar även att förslagen kan ge patientsäkerhetsvinster. Regionen noterar samtidigt att förslagen utgör ett steg mot ett mer omfattande och centraliserat informationsutbyte inom ramen för det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Regionen bedömer att den föreslagna modellen medför ökade krav på behörighetsstyrning, åtkomstkontroll och andra säkerhetsåtgärder. När patientens självbestämmande i mindre utsträckning grundas på samtycke och i högre grad på efterföljande kontrollmekanismer är det särskilt viktigt att skyddet för känsliga personuppgifter säkerställs.

Hantering av känslig och sekretessbelagd information
Regionen noterar att förslaget innebär ett omfattande ansvar för E-hälsomyndigheten genom hantering av stora mängder känsliga personuppgifter, inklusive information som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Regionen bedömer att det är information som även kan vara av betydelse ur ett beredskaps- och säkerhetsperspektiv.

Allmänt om personuppgiftsansvar
Regionen noterar att E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter enligt de nya registren och tjänsterna. Samtidigt bedömer Regionen att vårdgivarna i praktiken kommer att ha ett betydande inflytande över behandlingens ändamål och utformning, bland annat genom användningen av uppgifterna samt behovet av lagring, gallring och uppföljning.

Regionen anser därför att ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten och vårdgivarna behöver förtydligas. Särskilt gäller detta ansvaret för loggning, åtkomstkontroll och andra säkerhetsåtgärder, där det föreslagna upplägget riskerar att skapa oklarheter kring personuppgiftsansvaret. Det bör även tydligare motiveras varför E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig, snarare än att ha en roll som motsvarar ett personuppgiftsbiträde.

Nationellt register över patienters vårdgivare
Regionen noterar en oklarhet i beskrivningen av det nationella registret över patientens vårdgivare. Å ena sidan anges att registret inte ska innehålla vårddokumentation, diagnoser eller andra medicinska uppgifter, utan endast information om vilka vårdgivare patienten har kontakt med och var relevant information finns tillgänglig. Å andra sidan framhålls att registret ska bidra till tillgång till fullständig och aktuell patientinformation för att möjliggöra säker diagnostik, behandling och uppföljning. Regionen efterlyser därför ett förtydligande av hur dessa beskrivningar förhåller sig till varandra och på vilket sätt registret förväntas bidra till de angivna nyttorna.

Regionen bedömer att registrets syfte riskerar att bli svårt att uppnå om det enbart innehåller uppgifter om patientens vårdgivare. För att ge ett reellt informationsvärde kan det krävas mer detaljerade uppgifter om var patienten har fått vård, vilket samtidigt innebär att känslig information om patientens hälsotillstånd och vårdhistorik indirekt kan röjas. Regionen anser därför att förslagets konsekvenser för patientens integritet och sekretess behöver belysas och analyseras närmare.

Vårdgivares tillgång till personuppgifter utan samtycke
Regionen noterar att förslagen innebär en övergång från dagens ordning, där delning av journaluppgifter i stor utsträckning bygger på patientens samtycke, till en mer direkt och lagreglerad informationsdelning. Regionen bedömer att detta ställer höga krav på åtkomstkontroller och andra integritetsskyddande mekanismer. Det bör därför tydligare beskrivas hur patientens integritet och

möjlighet till kontroll över sina uppgifter säkerställs i den föreslagna modellen.

Informationsdelning utan samtycke
Regionen noterar att förslaget innebär en övergång från ett samtyckesbaserat informationsutbyte till en modell där uppgifter kan delas om patienten inte aktivt motsätter sig detta. Regionen bedömer att denna förändring behöver analyseras närmare utifrån patientens självbestämmande och integritet. Regionen noterar vidare att uppgifter föreslås kunna göras tillgängliga genom direktåtkomst utan krav på samtycke. Detta innebär andra förutsättningar för informationsdelning än vid utlämnande enligt reglerna om allmän handling, trots att uppgifterna omfattas av samma sekretessbestämmelser. Regionen anser därför att förhållandet mellan regelverken och konsekvenserna för patientens integritet behöver tydliggöras. Regionen bedömer även att det utökade informationsutbytet ställer höga krav på information till patienten samt på tydliga och lättillgängliga möjligheter att använda skyddsmekanismer som exempelvis spärr av uppgifter.

Personuppgiftsbehandling
Enligt förslaget ska hälso- och sjukvårdsanställdas tillgång till det nationella registret över patienters vårdgivare loggas. Däremot framgår det inte vilken aktör som ska ansvara för denna loggning och eventuell utredning vid misstanke om att någon har olovligen tagit del av uppgifterna. Det framgår dock att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig. Enligt GDPR ska det prövas om samma ändamål kan uppnås genom mindre integritetskränkande åtgärder. Om sådana alternativ finns ska de väljas. Regionen noterar att ett resonemang om detta saknas i remissen.

Nationellt register över patientens vårdgivare
Regionen noterar att förslaget saknar tydliga bestämmelser om hur länge personuppgifter får behandlas. Även om det anges att lagringstiden ska styras av ändamålet med behandlingen framgår det inte tydligt vem som ska bedöma när uppgifterna inte längre behöver bevaras. Regionen anser därför att ansvarsfördelningen för lagring och gallring behöver förtydligas, särskilt mot bakgrund av att E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig samtidigt som det främst är vårdgivarna som använder uppgifterna i verksamheten.

Skyddsåtgärder och patientens självbestämmande
Regionen bedömer att förslaget ställer höga krav på skydds- och säkerhetsåtgärder. När samtyckeskravet tas bort ökar behovet av tydliga regler

för åtkomstkontroll, loggning, tillsyn och uppföljning. Regionen anser att ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer behöver förtydligas.
Regionen ser även behov av en närmare analys av hur patientens integritet ska säkerställas, särskilt avseende möjligheten att motsätta sig informationsdelning, behörighetsstyrning, sekretessbrytande bestämmelser samt patientens rätt till insyn och loggkontroll. Ansvaret för att tillvarata dessa rättigheter bör inte i alltför stor utsträckning läggas på den enskilde patienten.

Tidsgräns för behandling av personuppgifter
Regionen noterar att förslaget innebär att uppgifter i registret över patientens vårdgivare ska kunna bevaras utan någon tydlig tidsgräns. Detta behöver analyseras närmare utifrån dataskyddsförordningens princip om lagringsminimering, särskilt eftersom registret avser känsliga personuppgifter. Regionen anser att lagringstiden bör vara tydligt kopplad till registrets ändamål och att det bör framgå under vilka förutsättningar uppgifter ska gallras. Att uppgifter kan vara till nytta någon gång i framtiden utgör enligt Regionen inte ett tillräckligt underlag för obegränsad lagring.

För Region Örebro län