

**Socialdepartementet****Uppdrag till Socialstyrelsen att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material****Regeringens beslut**

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att analysera och ta fram förslag som innebär att personal som utreder de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader ges elektronisk åtkomst, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till patientuppgifter om den möjliga donatorn hos andra vårdgivare inom regionen eller i en annan region. Förslagen ska omfatta tillgången till patientuppgifter både vad gäller en levande patient i livets slutskede som får organbevarande behandling och en avliden patient. Utgångspunkten ska vara att möjliggöra direktåtkomst till eller annat elektroniskt utlämnande av patientuppgifterna som krävs för en sådan utredning, även om dessa finns bevarade hos en annan vårdgivare inom regionen eller i andra regioner. Förslagen ska även omfatta medicinsk utredning inför donation av vävnader vid Rättsmedicinalverket.

Socialstyrelsen ska analysera och redogöra vilka relevanta handlingsalternativ som finns för att möjliggöra elektronisk åtkomst till patientuppgifter för medicinsk utredning inför donation, samt argument för och emot de olika alternativen. Socialstyrelsen ska även analysera och redogöra för vilka personalkategorier som är i störst behov av att ha tillgång till möjliga donatorers patientjournaler.

Utifrån resultatet av analysen ska Socialstyrelsen lämna nödvändiga författningsförslag. Författningsförslagen ska, så långt det är möjligt, möjliggöra elektronisk åtkomst till patientuppgifter för medicinsk utredning inför donation för samtliga relevanta aktörer som arbetar med identifiering,

utredning och tillvaratagande av organ och vävnader, inklusive Rättsmedicinalverket. I det arbetet ska även offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) beaktas. Socialstyrelsen ska vidare redovisa en konsekvensutredning av förslagen, i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. En konsekvensutredning och bedömning ska även göras av hur de föreslagna författningsändringarna förhåller sig till behovet av skydd för den personliga integriteten, vilket inbegriper att Socialstyrelsen ska göra en integritetsanalys.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs, i den utsträckning som myndigheten finner lämpligt, föra en dialog med berörda aktörer, såsom Vävnadsrådet, Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation, Nationella Arbetsgruppen Donation, representanter för Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer Organdonation samt Läkarförbundet och Vårdförbundet, i syfte att utreda vårdpersonalens behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter hos andra vårdgivare inom regionen eller i andra regioner. Myndigheten ska även samråda med Rättsmedicinalverket, i syfte att utreda den myndighetens behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter för medicinsk utredning inför donation, samt med Integritetsskyddsmyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg. Socialstyrelsen ska vidare föra en dialog med den utredning som har uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A), för att i den utsträckning det är möjligt försäkra sig om att de förslag som Socialstyrelsen tar fram är förenliga med de förslag som bokstavsutredningen avser att ta fram.

Socialstyrelsen ska senast den 30 juni 2025 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda högst 1 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 51 Nationell statlig vårdförmedling. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

### **Ärendet**

När det är klarlagt att en möjlig donator vill donera biologiskt material behöver de medicinska förutsättningarna för donation utredas innan det materialet kan användas för transplantation, jfr 4 f § lagen (1995:831) om transplantation m.m., transplantationslagen. Den medicinska utredningen förutsätter att utredaren kan ta del av journaluppgifter om den möjliga donatorn, som en del i att utreda dennes lämplighet som donator och utesluta att en donation medför risker för mottagaren.

Vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till patientjournaler hos andra vård- och omsorgsgivare regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD. Bestämmelserna i PDL och SVOD reglerar behandling av personuppgifter för vård av den patient som uppgifterna avser. Behandling av personuppgifter som avser en annan person än den som vårdas regleras således inte i denna lagstiftning, vilket medför att medicinsk utredning inför donation inte omfattas. Vid en medicinsk utredning inför donation tillämpas 4 g § transplantationslagen, av vilken det framgår att vårdgivare på begäran ska lämna de uppgifter som behövs till den vårdgivare som utreder de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader.

Dagens reglering innebär att uppgifter om eventuella donatorer i patientjournaler hos andra vårdgivare behöver hämtas in på annat sätt än genom regelverket om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I praktiken sker informationsöverföringen mellan vårdgivare genom telefonsamtal eller fax. Detta kan föra med sig att personalen inte får tillgång till all relevant information, vilket ökar riskerna för mottagaren. Det kan även leda till att den medicinska utredningen tar för lång tid, eller blir bristfällig, eller till att identifiering av en möjlig avliden donator helt uteblir, vilket kan få till följd att organ eller vävnader inte kan tillvaratas för transplantation. Dagens reglering innebär vidare att fler personer behöver inkluderas i den medicinska utredningen, vilket bidrar till att arbetet blir mindre resurseffektivt.

Regelverket bör möjliggöra för den personal som utreder de medicinska förutsättningarna för en donation att få tillgång till den möjliga eller tilltänkta donatorns patientjournaler hos andra vårdgivare inom regionen eller i andra regioner genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Tillgång till en möjlig eller tilltänkt donators patientjournaler hos andra vårdgivare inom regionen eller i andra regioner genom direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande skulle underlätta arbetet för personalen och även gynna patientsäkerheten. Rättsmedicinalverket står vidare för en viktig del av tillvaratagande av vävnader. Översynen av regelverket bör därför även innefatta de medicinska utredningarna som sker vid den myndigheten inför en donation.

Regeringen har vidtagit flera åtgärder i syfte att skapa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar. Som ett led i detta arbete beslutade Regeringskansliet den 22 januari 2024 att ge en utredare i uppdrag att biträda Socialdepartementet att utreda vissa frågor. Utredaren ska dels analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata, dels analysera och ta fram förslag kopplade till den kommande EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, EHDS (S 2024:A). Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 april 2026. I en fjärde delredovisning, som ska lämnas senast den 30 september 2025, ska utredaren analysera och lämna författningsförslag som rör den nationella digitala infrastrukturen och EHDS bestämmelser om primäranvändning av hälsodata. Det finns behov av samordning av de förslag och åtgärder som identifieras vara nödvändiga i syfte att skapa en effektiv och ändamålsenlig infrastruktur för utbyte och åtkomst av hälsodata, vilket även omfattar de förslag som lämnas inom ramen för detta uppdrag.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Elin Paulsson

Kopia till

Justitiedepartementet/L6, DÅ

Inspektionen för vård och omsorg

Integritetsskyddsmyndigheten

Rättsmedicinalverket

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för  
hälsodata (S 2024:A)

Läkarförbundet

Nationella Arbetsgruppen Donation

Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer Organdonation

Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation

Vårdförbundet

Vävnadsrådet