



# LUND UNIVERSITY

## Remissyttrande: Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Mattsson, Titti; Müllerová, Petra; Nordberg, Ana; Wahlberg, Lena

2025

*Document Version:*  
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

*Citation for published version (APA):*  
Mattsson, T., Müllerová, P., Nordberg, A., & Wahlberg, L. (2025). Remissyttrande: Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57).

*Total number of authors:*  
4

*Creative Commons License:*  
Ospecificerad

### General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:  
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117  
221 00 Lund  
+46 46-222 00 00



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

Rektor vid Lunds universitet  
Att. Utredare Jessica Salomonsson Enetoft

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

S2024/01695

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

### 1. Inledning

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

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

### 2. Skydd av personuppgifter

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

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

### **3. Förhållandet mellan den föreslagna lagen och patientdatalagen**

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

### **4. Termer och begrepp**

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

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

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

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

### **5. Bristande enhetlighet**

#### **Ändamålet med behandlingen**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Särskilt om 2 kap. 4 §**

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

Enligt delegation

Titti Mattsson

Petra Müllerová

Ana Nordberg

Lena Wahlberg