

Juridiska fakultetskansliet

Områdesnämnden för humanvetenskap

Remissvar förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS (2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

Enligt Socialstyrelsens beslut om remiss av förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS (2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister av 4 maj 2026 (dnr 4.1-22306/2026) inbjöds (bl.a.) Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet att lämna remiss på de föreslagna ändringarna.

Förslaget till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter avseende uppgiftsskyldighet från primärvården till Socialstyrelsens patientregister aktualiserar flera frågor. Förslagen till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter får ses i ljuset av den lagrådsremiss med förslag till ny hälsodataregisterlag som lämnades till Lagrådet den 4 juni 2026. De föreslagna föreskrifterna innehåller sammantaget så omfattande förslag till uppgiftsskyldighet för uppgifter om enskildas hälsa, liksom om enskildas användning av sjukvård inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, att de sammantagna insamlade uppgifterna kommer att vara utomordentligt integritetskänsliga. Det rör sig alltså om ett förslag till insamling av mycket omfattande data om enskildas hälsotillstånd, liksom indirekt ett stort antal andra omständigheter i enskildas liv. Dessa data kommer att lagras för mycket lång tid. Det huvudsakliga syftet är forskning och uppföljning av hälso- och sjukvårdens funktionssätt utifrån önskemål om en kunskapsbaserad vård.

En generell fråga rör den konstitutionella/normhierarkiska nivån av reglering av normgivning avseende patientdata, och förhållandet till RF 2:6 2 st. Denna bestämmelse (RF 2:6 2 st.) är utformad som ett skydd mot omfattande övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden, om denna inte sker med den enskildes samtycke. Rättigheten kan begränsas genom lag (RF 2:20) för ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (RF 2:21) och som inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå begränsningens ändamål (RF 2:21). Av rättspraxis (med stöd i EKMR och när den är tillämplig, EU-rätten) följer att det finns krav på en avvägning mellan den enskildes rättigheter och de allmänna intressen som ligger till grund för begränsningar av rättigheten (se t.ex. RÅ 1996 ref. 40, RÅ 1999 ref. 76, NJA 2012 s. 400, NJA 2018 s. 753 m.fl.), och att denna avvägning ska vara rimlig.

Juridiska fakultetsnämnden

Skyddet mot omfattande övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden som följer av RF 2:6 2 st. innebär inte att alla typer av data om enskildas personliga förhållanden skyddas. Det är enbart ansamlingar av data som är omfattande och integritetskänsliga som omfattas av skyddet. I den mån som användning och spridning av data begränsas av sekretessregler så innebär det att insamling av data för ett bestämt ändamål kan vara tillåten och i många fall inte ens omfattas av RF 2:6 2 st. Omvänt innebär en omfattande ansamling av data och betydande möjligheter att dela data mellan myndigheter att RF 2:6 2 st. kan komma att bli tillämplig för uppgifter som samlats hos en myndighet, även om skyddet inte aktualiserades när uppgifterna var insamlade hos flera olika myndigheter, dvs. inte samlade hos en myndighet. Det innebär att man inte bara kan bedöma huruvida RF 2:6 2 st. är tillämplig eller om insamling av uppgifter är proportionerlig utifrån specifika data, utan frågan måste ses i ljuset av *alla* de data som en myndighet har (laglig) tillgång till och (lagligen) kan använda avseende en viss person. Det innebär dock inte bara att frågan om rättsligt stöd kan vara komplicerad att bedöma, men också att frågan om proportionaliteten i insamlingen av uppgifter måste bedömas utifrån helheten av de uppgifter som samlats och samlas in. Det råder ingen oklarhet om huruvida RF 2:6 2 st. är tillämplig, utan de aktuella uppgifternas starkt integritetskänsliga karaktär, anknytningen till identifierbara personer och omfattningen av den nuvarande och föreslagna registreringen, gör det helt klart att RF 2:6 2 st. är tillämplig.

Eftersom RF 2:6 2 st. är tillämplig aktualiseras frågan om huruvida de krav som följer av RF 2:20 och RF 2:21 är uppfyllda. Det är inte helt klart i vilken utsträckning som registerlagstiftning specifikt behöver ange vilka uppgifter som ska behandlas för att uppfylla lagkravet enligt RF 2:20. Lagrådsremissens förslag till lag om hälsodataregister innehåller bara generella uttalanden (se 2:6 i den föreslagna lagen) om vilka uppgifter som får finnas i ett hälsodataregister. Konstruktionen med att man delegerat makten att bestämma vilka uppgifter som ska finnas i register, till regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer enligt RF 8:7 förekommer i annan registerlagstiftning.

Det ter sig dock oklart om den valda konstruktionen där hälsodataregisterlagens praktiska betydelse närmast helt och hållet avgörs av myndighetsföreskrifter, faktiskt lever upp till lagkravet för rättighetsbegränsningar i RF 2:20. Det bör därför övervägas om vissa bestämmelser om de typer av data som ska registreras borde föras in i lagen.

En ytterligare svårighet med den valda konstruktionen av föreskrifterna är att överväganden om nödvändighet enligt RF 2:21 faller på en myndighet, Socialstyrelsen. Denna ordning ter sig mindre väl förenlig med syftet med det formella lagkravet i RF 2:21 eftersom en nödvändighetsbedömning av en rättighetsbegränsning knappast kan göras utifrån en allmänt hållen blankettliknande lag.

En fråga som i princip inte belyses i konsekvensutredningen till de nya föreskrifterna är om den aktuella uppgiftsskyldigheten utgör en rimlig avvägning mellan integritetsintresset och de intressen av statistikframställning, vårduppföljning och forskning som ligger till grund för registret. Det är bara i begränsad utsträckning reglerat i den föreslagna lagstiftningen. För att uppfylla kraven i 2 kap. RF vid begränsningar av RF 2:6 2 st. hade man behövt en närmare analys av de olika typer av uppgifter som ska rapporteras också utifrån specifika överväganden om behov.

I förslaget finns vissa undantag från uppgiftsskyldigheten bl.a. avseende privat finansierad vård, liksom ungdomsmottagningar. Fakultetsnämnden har inga invändningar mot dessa undantag, men de skäl som anförs för att undanta ungdomsmottagningar, d.v.s. skydd för uppgifter om barn och ungas psykiska och sexuella hälsa, torde i allt väsentligt gälla också för vuxna personer inom de aktuella vårdområdena. Snarare bör därför övervägas om vissa vårdsektorer överhuvudtaget borde undantas från uppgiftsskyldigheten.

Remissvaret har på fakultetsnämndens uppdrag beslutats av dekan, professor Pernilla Leviner. Yttrandet har beretts av biträdande universitetslektor Carl Lebeck. Föredragande har varit Karolina Alveryd. Yttrandet har expedierats av Juridiska fakultetskansliet.

Pernilla Leviner

Karolina Alveryd