

Elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader

Redovisning av regeringsuppdrag

Elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2025-6-9664

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2025

Förord

Socialstyrelsen fick den 6 februari 2025 i uppdrag av regeringen att utreda elektronisk åtkomst, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller annat biologiskt material. Denna rapport utgör myndighetens slutredovisning av uppdraget. I rapporten presenterar Socialstyrelsen författningsförslag som innebär att personal som utreder de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader får ta del av uppgifter i en patientjournal om den som utreds för donation hos en annan vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Förslagen omfattar en levande patient i livets slutskede som får organbevarande behandling eller en avliden patient och som utreds för donation. Socialstyrelsen bedömer att förslagen bidrar till en mer effektiv och säker informationshantering med bibehållet integritetsskydd. Förslagen syftar till att främja donation, skydda människors hälsa samt säkerställa hög kvalitet och säkerhet vid donation och transplantation. Förslagen bidrar ytterst till ökad patientsäkerhet och fler livräddande, livsförlängande eller livskvalitetshöjande transplantationer.

Rapporten riktar sig till regeringen men kan även vara av intresse för de vårdgivare som är anslutna, eller kommer att ansluta sig, till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Projektgruppen vid Socialstyrelsen har bestått av projektledaren och juristen Martina Edén Holmström, juristen Stina Lempert Taxen, hälsoekonomen Birgitta Svensson, samt utredarna Maria McGee och Charlotte Lovén. Ansvarig enhetschef har varit Emil Bergschöld.

Socialstyrelsen vill tacka de personer och organisationer som på olika sätt och med stort engagemang har bidragit till arbetet.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Författningsförslag.....	8
Förslag till lag om ändring i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation	8
Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	11
1 Om regeringsuppdraget och vårt genomförande.....	12
1.1 Regeringsuppdraget	12
1.2 Genomförande av uppdraget	13
2 Gällande rätt.....	15
2.1 Inledning	15
2.2 Donations- och transplantationsområdet.....	16
2.3 Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation.....	19
2.4 Barn som donatorer	22
2.5 Vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården	23
2.6 Direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande	29
2.7 Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och det europeiska hälsodataområdet	36
3 Donationsverksamheten	37
3.1 Organdonation	38
3.2 Vävnadsdonation	40
4 Överväganden och förslag.....	43
4.1 Inledning	43
4.2 Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården	43
4.3 Vårdgivare behöver kunna ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande	44
4.4 Direktåtkomst kräver särskilt stöd i lag	48
4.5 Möjligheten att tillgängliggöra uppgifter för andra vårdgivare med stöd av gällande bestämmelser	50
4.6 Nya bestämmelser i SVOD för att ge vårdgivare möjlighet att ta del av uppgifterna hos andra vårdgivare	52
4.7 Förhållandet till hälso- och sjukvårdssekretessen	66
4.8 Samlad proportionalitetsbedömning ur ett integritetsperspektiv.....	68

4.9 Inre sekretess	71
4.10 Rättsmedicinalverket.....	72
5 Annan möjlig reglering	78
5.1 Särslagstiftning	78
5.2 Primär- och sekundäranvändning.....	78
5.3 Specifika kompetenskrav i lagstiftning.....	79
6 Konsekvenser av Socialstyrelsens förslag.....	80
6.1 Våra förslag bidrar till fler och säkrare tillvarataganden av organ och vävnader	80
6.2 Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd	80
6.3 Berörda av regleringen.....	81
6.4 Kostnader och intäkter för kommuner och regioner	82
6.5 Konsekvenser för det kommunala självstyret	85
6.6 Kostnader och intäkter för staten	86
6.7 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda.....	86
6.8 Konsekvenser för patienter	87
6.9 Barnkonsekvensanalys	88
6.10 Andra relevanta konsekvenser	89
6.11 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	90
6.12 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU	90
6.13 Ikraftträdande	91
6.14 Övergångsbestämmelser	91
6.15 Informationsinsatser.....	91
6.16 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	92

Sammanfattning

När det är klarlagt att en möjlig eller tilltänkt donator vill donera organ eller annat biologiskt material såsom vävnader behöver de medicinska förutsättningarna för donation utredas innan organet eller materialet kan användas för transplantation. Den medicinska utredningen är nödvändig för att skydda mottagare av organ eller vävnad från att drabbas av smitta eller annan sjukdom. Den medicinska utredningen förutsätter att behörig vårdpersonal kan ta del av uppgifter i patientjournalen om den som utreds för donation, som en del i att utreda dennes lämplighet som donator och utesluta att en donation medför risker för mottagaren. Av nu gällande regelverk framgår att en vårdgivare på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet ska lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Vårdgivaren som utreder de medicinska förutsättningarna kan dock inte få direktåtkomst till uppgifterna utan de behöver lämnas ut på annat sätt.

I dag sker utlämnandet av uppgifter för den medicinska utredningen genom telefonsamtal där journalen läses upp, eller genom att patientjournalen skrivs ut på papper och faxas. Arbetssättet är tidskrävande och innebär framför allt risker för patientsäkerheten eftersom informationen inte alltid är heltäckande, papper riskerar att försvinna och muntlig information kan missuppfattas eller glömmas bort. Nuvarande arbetssätt är alltså resurskrävande och personalen är rädd att göra fel. De nuvarande arbetssätten kan vidare medföra att fler personer än nödvändigt tar del av uppgifter om en patient för att kunna ta hand om utlämnandeförfrågan.

Donationsverksamheten är kopplad till stor tidspress med tydliga tidsramar för att kunna ta till vara organ eller vävnader. Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation sker dygnets alla timmar och det går inte alltid att vänta till att en vårdgivare öppnar och tar hand om ett utlämnande eftersom fönstret för donation då kan ha stängts. Fördröjningar i den medicinska utredningen kan alltså inte bara leda till att smitta och sjukdom överförs till mottagare vid donation, utan även bortfall av donatorer. I vissa fall kan det även leda till att utredningen helt uteblir.

Socialstyrelsen föreslår därför nya bestämmelser i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som möjliggör för personal som utreder de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader att få tillgång till den möjliga eller tilltänkta donators patientjournal hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Förslagen omfattar en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, som utreds för donation. Att personal som behöver uppgifterna för sitt arbete med att utreda de medicinska förutsättningarna för donation, får tillgång till uppgifter i

patientjournalen hos andra vårdgivare på ett mer effektivt sätt, gynnar patientsäkerheten och underlättar arbetet för den legitimerade personalen. Med anledning av författningsförslagen föreslås även en anpassning av en bestämmelse i sekretesslagstiftningen som gäller absolut sekretess. Socialstyrelsen föreslår inga författningsändringar för Rättsmedicinalverket mot bakgrund av att myndighetens behov av uppgiftsinhämtning bedöms tillgodoses med befintlig lagstiftning.

Socialstyrelsens förslag bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel en transplantationskoordinator, som behöver sådan åtkomst för att utföra sina arbetsuppgifter med att utreda de medicinska förutsättningarna för donation kan känna sig trygga med att nödvändig informationshantering har stöd i regelverket. En mer effektiv informationshantering medför att berörd personal inte behöver lägga tid på att ringa eller faxa information. En mer effektiv informationshantering bidrar också till att värna och respektera donatorns sista vilja i livet – att donera organ och vävnad. Vidare kan förslagen bidra till att närstående avlastas med färre frågor om till exempel sjukdomshistorik. Socialstyrelsens förslag bidrar ytterst till ökad patientsäkerhet och fler livräddande, livsförlängande eller livskvalitetshöjande transplantationer.

Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

dels att 2 kap. 1 § och 3 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 3 kap. 6 a och 6 b §§, och närmast före 3 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

En vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2–6 §§ och 3 kap. 1, 3, 5 och 6 §§, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare. En omsorgsgivare får, under de förutsättningar som anges i 2–6 §§ och 3 kap. 2 och 4 §§, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare.

En vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2–6 §§ och 3 kap. 1, 3, 5–6 *b* §§, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare. En omsorgsgivare får, under de förutsättningar som anges i 2–6 §§ och 3 kap. 2 och 4 §§, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare.

Tillgången enligt första stycket får bara avse personuppgifter som behandlas

1. för ändamål som anges i 2 kap. 4 § 1 och 2 patientdatalagen (2008:355), eller

2. för att ansvara för eller utföra insatser eller för administration av sådana insatser eller sådan dokumentation som avses i 1 kap. 3 § andra stycket.

3 kap.

En vårdgivares behandling av uppgifter vid en medicinsk utredning inför donation

6 a §

En vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, får ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifter om denne.

Om vårdgivaren med ledning av uppgiften enligt första stycket bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren.

6 b §

En vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, får ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort ospärrade uppgifter tillgängliga om denne.

Om vårdgivaren med ledning av uppgiften enligt första stycket bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna.

7 §

En vårdgivare eller en omsorgsgivare får inte behandla en annan vårdgivares eller omsorgsgivares uppgifter om en patient eller en omsorgsmottagare under andra förutsättningar än dem som anges i 1–6 §§, även om patienten eller omsorgsmottagaren uttryckligen samtycker till det.

En vårdgivare eller en omsorgsgivare får inte behandla en annan vårdgivares eller omsorgsgivares uppgifter om en patient eller en omsorgsmottagare under andra förutsättningar än dem som anges i 1–6 *b* §§, även om patienten eller omsorgsmottagaren uttryckligen samtycker till det.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

2 §¹

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare eller omsorgsgivare enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.

Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare eller omsorgsgivare enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6–6 b §§ samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.

Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 3 kap. 1, 3, 5, 6, 6 a eller 6 b § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

¹ Senaste lydelse 2022:916.

1 Om regeringsuppdraget och vårt genomförande

1.1 Regeringsuppdraget

Regeringen har den 6 februari 2025 gett Socialstyrelsen i uppdrag att utreda elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av biologiskt material.² Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska:

- 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 (RMV).
- analysera och redogöra för 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.
- analysera och redogöra för vilka personalkategorier som är i störst behov av att ha tillgång till möjliga donatorers patientjournaler.
- utifrån resultatet av analysen 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.
- redovisa en konsekvensutredning av förslagen, i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.
- göra en konsekvensutredning och bedömning av hur de föreslagna författningsändringarna förhåller sig till behovet av skydd för den personliga integriteten, vilket inbegriper att Socialstyrelsen ska göra en integritetsanalys.

² Se regeringsbeslut S2025/00208 (delvis) 2025-02-06 s. 2.

Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska samråda med:

- RMV i syfte att utreda den myndighetens behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter för medicinsk utredning inför donation, samt
- Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

I syfte att utreda vårdpersonalens behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter hos andra vårdgivare inom regionen eller i andra regioner ska Socialstyrelsen när uppdraget utförs, i den utsträckning som myndigheten finner lämpligt, föra en dialog med berörda aktörer, såsom:

- Vävnadsrådet,
- Nationellt programområde (NPO) perioperativ vård, intensivvård och transplantation,
- Nationella Arbetsgruppen (NAG) Donation,
- Nationellt Nätverk Transplantationskoordinatorer Organdonation (NNTO),
- Läkarförbundet och
- Vårdförbundet.

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. 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.³ Socialstyrelsen ska senast den 30 juni 2025 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

1.2 Genomförande av uppdraget

Socialstyrelsens utredning grundar sig på skriftliga källor samt vad som framkommit vid möten med representanter för myndigheter och aktörer på donationsområdet. De skriftliga källorna har främst varit författningar, förarbeten och utredningar som har bedömts vara relevanta för uppdraget. Socialstyrelsens överväganden och förslag har också stämts av med IMY och IVO under arbetet. Flera möten har hållits med RMV för att utreda

³ 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. 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.

myndighetens behov av elektronisk åtkomst till patientjournaler hos vårdgivare och överväganden har stämts av under genomförandet av uppdraget. Såväl muntlig som skriftlig information har hämtats in från dessa aktörer.

Socialstyrelsen har genomfört en serie dialogmöten med representanter för Vävnadsrådet, NPO perioperativ vård, intensivvård och transplantation, NAG Donation och NNTO i syfte att utreda vårdpersonalens behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter hos andra vårdgivare. Ett frågebatteri har skickats ut som diskussionsunderlag inför dessa dialogmöten. Vårdförbundet har avböjt möjligheten att lämna synpunkter om vårdpersonalens behov av elektronisk åtkomst och hänvisat till NNTO. Läkarförbundet har bjudits in men har inte svarat. Därutöver har möten hållits med utredningen S 2024:A för att översiktligt stämma av Socialstyrelsens överväganden och förslag. Kontakt har även tagits med Regionalt Donationscentrum Stockholm Gotland och Mer organdonation (MOD) utifrån deras kunskap och erfarenheter av donationsområdet. Vidare har kontakt tagits med representanter för Inera AB utifrån deras praktiska kunskap om bland annat sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

2 Gällande rätt

2.1 Inledning

Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet är omfattande. Förutom flertalet lagar och förordningar finns ett stort antal föreskrifter och allmänna råd från bland annat Socialstyrelsen. Lagstiftningen innehåller dels lagar av generell karaktär, dels lagar som behandlar mer specifika delar av hälso- och sjukvården. Exempel på den första kategorin är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, patientlagen (2014:825) och patientdatalagen (2008:355), PDL. Mer specifika delar av lagstiftningen som gäller donation och transplantation berörs i nästa avsnitt. Donations- och transplantationsverksamheterna omfattas av samma grundläggande bestämmelser som all hälso- och sjukvård, som exempelvis HSL, patientlagen, PSL och PDL.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Detta inkluderar åtgärder med anledning av transplantationer. Detta synsätt bekräftas i förarbetena till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler där det anges att verksamhet som avser donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL.⁴ I prop. 2021/22:128 anges också att organbevarande behandling bör betraktas som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL och har bedömt att exempelvis patientlagen, PSL och PDL är tillämpliga på donationsverksamhet som innehåller organbevarande behandling.⁵

Vårdgivarens övergripande ansvar för patientsäkerhetsarbete framgår av 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls.⁶ Hälso- och sjukvårdspersonalens personliga yrkesansvar regleras i 6 kap. PSL. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd

⁴ Se prop. 2007/08:96 Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler s. 89 f. Se även prop. 2011/12:95 Genomförande av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation s. 30.

⁵ Se prop. 2021/22:128 s. 34.

⁶ Se 3 kap. 1 § PSL.

med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.⁷ Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. Närstående ska visas hänsyn och omtanke.⁸

Sekretess gäller inom den offentliga hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. För privat hälso- och sjukvård gäller tystnadspliktsbestämmelser i 6 kap. 12–16 §§ PSL. Tystnadsplikten enligt PSL innebär att hälso- och sjukvårdspersonal inte obehörigen får röja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet har det ansetts naturligt att söka ledning i skaderekvisitet som finns i offentlighets- och sekretesslagstiftningen.⁹ Hälso- och sjukvårdssekretessen består även efter det att den som sekretessen ska skydda har avlidit. Sekretessen gäller även till förmån för närstående till den avlidne.¹⁰

I nästa avsnitt redogörs för författningar på donationsområdet. Därefter redogörs för det grundläggande regelverket vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Dessa avsnitt ger en förståelse och sätter ramarna för Socialstyrelsens kommande överväganden och förslag som presenteras i avsnitt 4.

2.2 Donations- och transplantationsområdet

Förutsättningarna för donation och transplantation regleras främst av lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död och i lagen (1995:831) om transplantation m.m., förkortad transplantationslagen. Särskilda bestämmelser om hanteringen av organ finns i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och i förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Vidare finns bestämmelser i förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen. Närmare föreskrifter finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:7) om livsuppehållande behandling samt Socialstyrelsens föreskrifter

⁷ Se 6 kap. 1 § PSL.

⁸ Se 6 kap. 8 § PSL.

⁹ Se prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn s. 211 f., prop. 1980/81:28 om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen s. 23 och prop. 1981/82:186 om ändring i sekretesslagen (1980:100) m.m. s. 26.

¹⁰ Se bland annat prop. 1979/80:2 med förslag till sekretesslag m. m., Del A, s. 84 f. Frågan om sekretess för avlidna personer i olika sammanhang har behandlats av Högsta förvaltningsdomstolen i RÅ 2007 ref. 16.

(SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation. Av de sistnämnda föreskrifterna framgår att de syftar till att främja donation och skydda människors hälsa vid donation och transplantation samt säkerställa hög kvalitet och säkerhet då mänskliga organ hanteras.¹¹

Hantering av biologiskt material, såsom vävnader, regleras främst av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Kompletterande föreskrifter finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Syftet med regleringen är att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos biologiskt material för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.¹²

De nämnda författningarna på vävnadsområdet grundar sig i genomförandet av EU-direktiv¹³ som upphävs i samband med att den så kallade humanmaterialförordningen¹⁴ börjar tillämpas.¹⁵ Humanmaterialförordningen trädde i kraft den 6 augusti 2024 och ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 och gäller då som lag i Sverige. Socialstyrelsen har¹⁶ kopplat till området. Inom ramen för nuvarande uppdrag utgår Socialstyrelsen dock från nu gällande regelverk på vävnadsområdet.

Transplantationslagen innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.¹⁷ Lagen tillämpas vid donation av organ, vävnader och celler.¹⁸ Nedan följer en redogörelse av en rad förutsättningar enligt transplantationslagen som sätter ramarna och får betydelse för en utredning av de medicinska förutsättningar för donation, som beskrivs i nästkommande avsnitt 2.3.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den

¹¹ Se 1 kap. 4 § SOSFS 2012:14.

¹² Se 1 kap. 1 § tredje stycket SOSFS 2009:30.

¹³ Ett av de mest centrala är Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (vävnadsdirektivet).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

¹⁵ Se artikel 85 i humanmaterialförordningen.

¹⁶ Se regeringsbeslut den 27 mars 2025, S2025/00659 (delvis).

¹⁷ Se 1 § transplantationslagen.

¹⁸ Jfr 2 § transplantationslagen.

avlidnes inställning.¹⁹ I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.²⁰

Om det finns närstående till den avlidne, får sådant ingrepp som avses i 3 § inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.²¹

En möjlig donator får ges organbevarande behandling. Med organbevarande behandling avses intensivvårdsinsatser och andra åtgärder för att bevara organens funktion eller förbättra förutsättningarna för transplantation (se 4 a § transplantationslagen). Organbevarande behandling får ges efter att en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare har gjort ställningstagandet att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling och att tidpunkten för ställningstagandet har dokumenterats. Den organbevarande behandlingen får ges under förutsättning att den inte kan vänta till efter döden, inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn, och inte hindrar insatser för den möjliga donatorns egen skull.²²

Om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska förutsättningarna för donation²³ utredas skyndsamt efter det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket.²⁴ Den organbevarande behandlingen ska avslutas skyndsamt, om den utredning som avses i 4 c § visar att det inte finns förutsättningar för donation.²⁵

Den organbevarande behandlingen får som huvudregel pågå högst 72 timmar från brytpunktsbeslutet och de medicinska förutsättningarna för donation får utredas först om förutsättningar för donation enligt 3 § finns, det vill säga om ett medgivande till donation bedöms föreligga.

Vårdgivare ansvarar för att främja donation och verka för att möjliga donatorer kan identifieras.²⁶ Av föreskrifter på organsidan framgår bland annat också att vårdgivaren ansvarar för att säkerställa att personalen har

¹⁹ Se 3 § första stycket transplantationslagen. Se även 3 a § samma lag.

²⁰ Se 3 § andra stycket transplantationslagen. Se även prop. 2021/22:128 s. 78 ff. Mer information om förutsättningarna för donation och den enskildes vilja eller inställning finns i Socialstyrelsens vägledning för hälso- och sjukvården om donation (artikelnummer 022-7-7801) s. 12.

²¹ Se 4 § transplantationslagen.

²² Se 4 b § transplantationslagen.

²³ Förutsättningarna för donation enligt 3 § transplantationslagen.

²⁴ Se 4 c § transplantationslagen.

²⁵ Se 4 d § transplantationslagen.

²⁶ Se 2 kap. 2 § 1 SOSFS 2009:30 och 4 kap. 6 § SOSFS 2012:14. Se även 2 kap. 8–13 §§ SOSFS 2009:30 om verksamhetschefens ansvar.

lämplig kompetens och erfarenhet samt får den fortbildning som behövs.²⁷ Av föreskrifterna på vävnadsområdet framgår att vårdgivaren ska ansvara för att sjukvårdsinrättningar som har ansvaret för donation eller tillvaratagande av biologiskt material har tillgång till personal med den kompetens och erfarenhet som behövs.²⁸

2.3 Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation

När det har fastställts att döden har inträtt får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas, om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett donationsingrepp. Insatserna får inte pågå längre tid än 24 timmar, om det inte finns synnerliga skäl.²⁹ Om det är nödvändigt för att en åtgärd i medicinskt behandlande syfte ska kunna slutföras, och om åtgärden innebär att det i ett specifikt fall är möjligt att rädda liv eller om det finns andra synnerliga skäl, får de medicinska insatserna fortsätta ytterligare högst några timmar utöver den tillåtna tiden (24 timmar). Åtgärden ska ha påbörjats, men behöver inte ha avslutats, innan den tidsfrist som har beslutats i det specifika fallet har gått ut.³⁰

Med en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation avses den utredning som görs för att utreda om den möjliga eller tilltänkta donatorn är medicinskt lämplig som donator. Vid donation av organ kallas utredningen organ- och donatorkaraktärisering.³¹ Benämningen ”utredning av de medicinska förutsättningarna för donation” inberäknar således det som benämns karaktärisering på organområdet.

En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material får utföras på en möjlig donator som får organbevarande behandling, om utredningen av personens inställning till donation visar att det finns förutsättningar för donation.³² Utredningen får utföras under förutsättning att den inte medför mer än ringa smärta eller ringa skada för den möjliga donatorn. Utredningen får inte heller hindra insatser för den möjliga donatorns egen skull.³³

²⁷ Se 4 kap. 3 § SOSFS 2012:14.

²⁸ Se 2 kap. 7 § SOSFS 2009:30.

²⁹ Se 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människas död.

³⁰ Se 6 kap. 13 § SOSFS 2009:30.

³¹ Bestämmelser om organ- och donatorkaraktärisering finns i 7 kap. SOSFS 2012:14. Enligt 7 kap. 6 § SOSFS 2012:14 ska en persons lämplighet som donator och ett organs lämplighet för transplantation bedömas med utgångspunkt i de uppgifter som framkommer vid karaktäriseringen.

³² Se 4 f § första stycket transplantationslagen. I 4 c § samma lag anges att om en möjlig donator får organbevarande behandling, ska förutsättningarna för donation enligt 3 § utredas skyndsamt efter det ställningstagande som avses i 4 b § första stycket. Mer information om förutsättningarna för donation finns i Socialstyrelsens vägledning för hälso- och sjukvården om donation (artikelnummer 022-7-7801) s. 12.

³³ Se 4 f § andra stycket transplantationslagen.

Utredning av de medicinska förutsättningarna för donation sker inom hälso- och sjukvården, vid vävnadsinrättningar eller av särskilda vävnadsdonationsutredare. Vävnadsdonation kan vara möjlig i anslutning till organdonation och utredning av de medicinska förutsättningarna sker då delvis gemensamt för dessa. När det endast är aktuellt med vävnadsdonation sker utredningen av de medicinska förutsättningarna efter att patienten har avlidit.

Den medicinska utredningen är en förutsättning för att organ och annat biologiskt material ska kunna transplanteras.³⁴ Utredningen består av exempelvis provtagningar, undersökningar och utredning av bland annat donators sjukdomshistoria som kan ha betydelse för mottagaren. För donation av organ görs även andra undersökningar exempelvis med hjälp av röntgen, ultraljud och bronkoskopi. Den medicinska utredningen görs för att få underlag till en grundlig riskbedömning, minimera riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras till mottagaren och uppnå en ändamålsenlig respektive optimal fördelning av organ och annat biologiskt material.³⁵

Vid en sådan utredning behöver därför relevanta uppgifter hämtas in från den tilltänkta donators patientjournal.³⁶ Utredning av de medicinska förutsättningarna ska dokumenteras.³⁷ Uppgifterna rör den möjliga donatorn men samlas alltså inte in som ett led i behandlingen av den möjliga donatorn själv, utan för att ligga till grund för bland annat bedömningen av om hans eller hennes organ eller annat biologiskt material kan transplanteras. För att utredningen ska kunna utföras måste i regel uppgifter hämtas in och delas mellan olika vårdgivare.

2.3.1 Uppgiftsskyldighet

Enligt 4 g § transplantationslagen ska en vårdgivare på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Bestämmelsen reglerar en uppgiftsskyldighet mellan vårdgivare för sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Den är tillämplig oavsett om den möjliga donatorn är levande i livets slutskede, och får organbevarande behandling, eller om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation avser en avliden möjlig donator. Paragrafen innebär en uppgiftsskyldighet endast avseende sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det är

³⁴ Se prop. 2021/22:128 s. 99.

³⁵ Jfr prop. 2011/12:95 s. 36. Se även prop. 2021/22:128 s. 68 och 116.

³⁶ Se 4 kap. 14 § 1 SOSFS 2009:30 samt 4 kap. 8 § 3 och 7 kap. SOSFS 2012:14.

³⁷ Se 7 kap 10 § SOSFS 2012:14 och 7 kap. 1 och 2 §§ SOSFS 2009:30.

alltså fråga om en sekretessbrytande bestämmelse som har formulerats som en uppgiftsskyldighet.³⁸ I 25 kap. 11 § 6 OSL görs en hänvisning till denna bestämmelse, vilket innebär att uppgifter även kan lämnas från offentliga vårdgivare till privata vårdgivare utan hinder av sekretess.³⁹ Vid införandet av den sekretessbrytande bestämmelsen resonerades kring konkretion av vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten skulle kunna omfatta. Av förarbetena framgår att uppgiftsskyldigheten skulle ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag. I detta fall avser det sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.⁴⁰ Vad som ska ingå i utredningen om de medicinska förutsättningarna finns reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter på området. Exakt vilka uppgifter som behövs kan dock komma att variera något i det enskilda fallet. Detta är tydligt vid till exempel organdonation där kompletterande undersökningar behöver göras relativt ofta⁴¹. Därför föreslogs att uppgiftsskyldigheten skulle utformas så att en vårdgivare ska lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.⁴²

Bestämmelsen i 4 g § transplantationslagen omfattar vårdgivare som ansvarar för donations- och transplantationsverksamhet som ett led i bedrivande av hälso- och sjukvård. Dessa kan begära in information från andra vårdgivare när de genomför medicinska utredningar inför exempelvis ett tillvaratagande av biologiskt material. Med ”vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet” avses exempelvis en intensivvårdsavdelning som vårdar eller har vårdat den möjliga donatorn, en vårdgivare som ansvarar för tillvaratagande av vävnader och celler, exempelvis en transplantationsenhet, eller en vävnadsinrättning som själv tillvaratar vävnader och celler. Av förarbetena framgår att hit hör även RMV som i detta sammanhang, vid tillvaratagande av vävnader och celler, är en enhet inom det medicinska området som får göra sådana ingrepp.⁴³ Vidare förklaras i förarbetena att bestämmelsen reglerar bland annat de fall då en intensivvårdsavdelning efter begäran av en transplantationsenhet lämnar uppgifter om en möjlig donator för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation. Det kan även röra sig om att resultatet av en bedömning om det finns förutsättningar för donation rapporteras tillbaka till intensivvårdsavdelningen. Ett annat exempel är att en intensivvårdsavdelning kan begära kompletterande uppgifter om exempelvis en cancerbehandling som den möjliga donatorn tidigare har genomgått hos en annan vårdgivare.⁴⁴

³⁸ Se 10 kap. 28 § OSL.

³⁹ Se prop. 2021/22:128 s. 147 f.

⁴⁰ Se prop. 2021/22:128 s. 100.

⁴¹ Se SOU 2019:26 Organbevarande behandling för donation bilaga 3.

⁴² Se prop. 2021/22:128 s. 101.

⁴³ Se prop. 2021/22:128 s. 100 f.

⁴⁴ Se prop. 2021/22:128, s. 147.

2.4 Barn som donatorer

Även barn kan vara i behov av transplantation. En förutsättning för att till exempel ett organ ska kunna transplanteras är som regel att organet är i en lämplig storlek för mottagaren. Utan donation från barn riskerar därför barn att inte kunna ta del av transplantation som behandlingsmetod. Detta har enligt förarbetena utgjort ett starkt skäl för att barn ska kunna vara donatorer.⁴⁵ Även de medicinska förutsättningarna för donation behöver utredas när det är barn som är möjliga donatorer.

I de situationer där barn är aktuella som donatorer gäller bland annat följande. Enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har barnets vårdnadshavare en rätt och en skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska därvid, i takt med barnets stigande ålder och utveckling, ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Att barnets inställning till vård eller behandling så långt som möjligt ska klargöras och att barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad framgår särskilt av 4 kap. 3 § patientlagen. Det krävs emellertid en avsevärd mognad för att barnet ska anses ha ett självbestämmande över mer omfattande behandlingar och ingrepp.⁴⁶ Om det framkommer att barnet har en inställning till donation ska denna således beaktas med hänsyn till barnets ålder och mognad. Denna bedömning får göras utifrån vad som är känt om barnet genom bland annat uppgifter i barnets patientjournal, uppgifter från barnets vårdnadshavare och andra närstående. Från 15 års ålder kan ett barn själv registrera sin inställning till donation.⁴⁷ Barnets registrerade inställning bör då ges särskild tyngd. I vilken mån barnets medgivande till donation ensamt ska vara tillräckligt för att donation ska kunna ske är beroende av om det aktuella barnet bedöms ha nått sådan mognad att det självt kan ta till sig information om åtgärden.

I de fall barnet inte har uppnått sådan mognad att själv ta ställning till donation, blir det upp till barnets vårdnadshavare att besluta i frågan. Om det däremot framkommer att barnet har motsatt sig donation ska donation inte genomföras. Detta gäller oavsett ålder eller mognad. I de fall barnet inte har någon åsikt i frågan eller barnets inställning inte kan klargöras, blir det upp till barnets vårdnadshavare att bestämma. Donation får inte genomföras om någon av vårdnadshavarna motsätter sig donation.⁴⁸ För barn finns således en extra skyddsmekanism genom vårdnadshavarna, som har att ansvara för barnets personliga förhållanden och som ska se till att barnets behov av omvårdnad och trygghet blir tillgodosedda. Vårdnadshavarna spelar en viktig roll för att förhindra åtgärder som skulle vara emot barnets intresse.

⁴⁵ Se prop. 2021/22:128 s. 95.

⁴⁶ Se prop. 2013/14:106 Patientlag s. 67 och prop. 2021/22:128 s. 142.

⁴⁷ Se 6 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen.

⁴⁸ Se prop. 2021/22:128 s. 93 ff. och 142.

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär dock åtgärder som barnet självt inte har någon direkt nytta av. I bedömningen av vad som ska gälla för barn i dessa fall ska därför, enligt artikel 3 i barnkonventionen, i första hand beaktas vad barnets bästa bedöms vara. Barnets bästa ska således vara vägledande i de svåra ställningstaganden som behöver göras inom hälso- och sjukvårdens verksamheter.⁴⁹ Se även avsnitt 6.9 nedan.

2.5 Vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

2.5.1 Patientdatalagen

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), härafter benämnd EU:s dataskyddsförordning, är det centrala regelverket vid i stort sett all personuppgiftsbehandling.

Kompletterande bestämmelser i nationell rätt finns i framförallt PDL som tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.⁵⁰

Av regeringens proposition 2021/22:128 Nya regler för organdonation framgår att personuppgiftsbehandlingen i samband med dokumentation av den organbevarande behandlingen och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är ett led i donations- och transplantationsverksamheten och är att se som behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. PDL blir därmed tillämplig.⁵¹

Tillåtna ändamål för vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras i 2 kap. 4 och 5 §§ PDL. Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för:

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. (föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,

⁴⁹ Se prop. 2013/14:106 s. 62.

⁵⁰ Se 1 kap. 1 § PDL.

⁵¹ Se prop. 2021/22:128 s. 33 f. och 105.

2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
7. antalsberäkning inför klinisk forskning.

Personuppgifter som behandlas för de ovan uppräknade ändamålen får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.⁵²

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.⁵³ I 4 kap. 1 § SVOD finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Av 5 kap. 4 § PDL framgår att utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. Sekretessbrytande bestämmelser för detta finns i 25 kap. 11 § 1 och 2 OSL. Det betyder att uppgifter kan delas mellan offentliga myndigheter inom hälso- och sjukvården inom samma region eller kommun.

I SVOD finns bestämmelser om tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till andra vårdgivares uppgifter om patienter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

⁵² Se 3 kap. 5 § PDL.

⁵³ Se 2 kap. 6 § PDL.

2.5.2 Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Den 1 januari 2023 trädde SVOD i kraft och ersatte de tidigare bestämmelserna i PDL om sammanhållen journalföring.⁵⁴ Bestämmelserna i SVOD får tillämpas på vårdgivares behandling av personuppgifter enligt PDL.⁵⁵ SVOD ger bland annat stöd för vårdgivare att under särskilda förutsättningar tillgängliggöra och ta del av personuppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Regleringen av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i SVOD är uttömmande vad gäller en vårdgivares möjligheter att behandla en annan vårdgivares uppgifter. En patient kan inte genom samtycke tillåta personuppgiftsbehandling genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation under andra förutsättningar än de som lagen medger.⁵⁶

Det är frivilligt för vårdgivare att ansluta sig till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det är dock endast anslutningen som är frivillig. Om en vårdgivare väljer att ansluta sig måste alla bestämmelser i SVOD följas.

Vidare är det upp till de samarbetande vårdgivarna att inom dessa ramar utforma ett ändamålsenligt system för informationsöverföring. Exempel på ett sådant system som används idag är det webbaserade verktyget Nationell patientöversikt (NPÖ) som möjliggör informationsutbyte mellan vårdgivare och tillhandahålls av Inera AB. NPÖ används i olika stor utsträckning av vårdgivare och det varierar vilka informationsmängder som delas.⁵⁷

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter enligt SVOD. I en region eller i en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs när någon genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter hos en annan vårdgivare.⁵⁸

⁵⁴ Se Socialstyrelsens meddelandeblad Ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (Nr 8/2022 december 2022). Se även Socialstyrelsens webbplats Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation – samlat stöd för vårdgivare och omsorgsgivare: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/sammanhallen-vard-och-omsorgsdokumentation--samlat-stod/> (2025-05-06).

⁵⁵ Se 1 kap. 3 § SVOD.

⁵⁶ Se 3 kap. 7 § SVOD.

⁵⁷ Framför allt delas information om diagnoser, läkemedel, provsvar, uppmärksamhetsinformation, vårdkontakter och anteckningar. Se prop. 2021/22:177 s. 180.

⁵⁸ Se 4 kap. 1 § SVOD.

2.5.3 Författningarnas tillämplighet på avlidna personer

I det här avsnittet redogörs för författningarnas tillämplighet på avlidna personer. EU:s dataskyddsförordning gäller inte behandling av personuppgifter rörande avlidna personer.⁵⁹ PDL gäller däremot i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.⁶⁰ Av förarbetena till PDL framgår att uppgifter om avlidna patienter kan vara integritetskänsliga och därför ska även sådana uppgifter omfattas av lagens bestämmelser om personuppgiftsbehandling i tillämpliga delar, till exempel när det gäller för vilka ändamål uppgifter om avlidna får användas eller när det gäller vilken elektronisk åtkomst som får förekomma till uppgifter om avlidna.⁶¹ Den tidigare gällande patientjournalagen (1985:562) gällde i tillämpliga delar avlidna personer medan lagen (1998:544) om vårdregister omfattade bara uppgifter om personer som är i livet. Innebörden är att de bestämmelser som överförts från patientjournalagen i tillämpliga delar omfattar också avlidna personer. Motsvarande gäller de bestämmelser som rör personuppgiftsbehandlingen i PDL. Bestämmelser av sistnämnt slag som ska tillämpas på avlidna är sådana som avser ändamål, sökbegrepp och åtkomst till uppgifter om avlidna. Däremot är PDL:s bestämmelser om samtycke inte tillämpliga på avlidna.⁶² Av övervägandena bakom 1 kap. 2 § PDL⁶³ framgår bland annat att bestämmelsen omfattar både manuellt och elektroniskt behandlade patientuppgifter, och även uppgifter om avlidna.⁶⁴

I 1 kap. 3 § SVOD anges att lagen får tillämpas på vårdgivares behandling av personuppgifter enligt PDL. Eftersom de tidigare bestämmelserna om sammanhållen journalföring i 6 kap. PDL har flyttats till SVOD i princip oförändrade, bör uttalandena som finns i förarbetena till PDL om lagens tillämplighet när det gäller avlidna personer, kunna vara vägledande även vid tolkningen av dessa bestämmelser i SVOD.

2.5.4 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Att personuppgiftsansvariga har ett generellt ansvar för att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandling av personuppgifter utförs i enlighet med EU:s dataskyddsförordning framgår av de grundläggande principerna i artikel 5

⁵⁹ Se skäl 27 till EU:s dataskyddsförordning.

⁶⁰ Se 1 kap. 1 § PDL.

⁶¹ Se prop. 2007/08:126 s. 52.

⁶² Se prop. 2007/08:126 s. 223.

⁶³ I paragrafen anges att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 § och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

⁶⁴ Se prop. 2007/08:126 s. 143.

men regleras även i artikel 24 i förordningen. Personuppgiftsansvariges mer preciserade ansvar för säkerheten i samband med behandling av personuppgifter regleras i artikel 32 i förordningen. Den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken.⁶⁵ Nationella bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningens krav på säkerhet, vid en vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, återfinns framförallt i 4 kap. PDL samt 3 och 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

I 4 kap. 2 § PDL finns det bestämmelser om vårdgivares behörighetstilldelning. I 4 kap. 3 § PDL finns det bestämmelser om vårdgivares kontroll av elektronisk åtkomst. Dessa bestämmelser gäller även sammanhållnen vård- och omsorgsdokumentation.⁶⁶

Enligt 4 kap. 2 § PDL ska en vårdgivare begränsa en användares behörigheter till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen kompletteras av 4 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40 där det bland annat framgår att varje användare ska tilldelas en individuell behörighet och att vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys. Vårdgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna. Vårdgivaren ska ta fram rutiner för ändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna för att säkerställa att dessa är riktiga och aktuella.⁶⁷ Vårdgivaren ska ansvara för att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till personuppgifter. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys.⁶⁸

Vidare är en vårdgivare är skyldig att dokumentera personalens elektroniska åtkomst samt att systematiskt och återkommande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter har förekommit.⁶⁹ Genom att vårdgivaren blir skyldig att dokumentera all elektronisk åtkomst (den så kallade behandlingshistoriken eller loggen) blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker emellertid inte att göra uppföljningskontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande.⁷⁰

⁶⁵ Se Integritetskyddsmyndighetens (då Datatinspektionen) vägledning om behovs- och riskanalys inom hälso- och sjukvården (2020-12-01, dnr DI-2020-11495).

⁶⁶ Se 4 kap. 3 och 4 §§ SVOD.

⁶⁷ Se 4 kap. 3 § HSLF-FS 2016:40.

⁶⁸ Se 4 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40.

⁶⁹ Se 4 kap. 3 § PDL och 4 kap. 9 § HSLF-FS 2016:40.

⁷⁰ Se prop. 2007/08:126 s. 240.

Av Integritetsskyddsmyndighetens (då Datainspektionen) vägledning om behovs- och riskanalys inom hälso- och sjukvården (2020-12-01, dnr DI-2020-11495) framgår att behovs- och riskanalyser ska ligga till grund för bland annat behörighetstilldelning och är av väsentlig betydelse för att uppgifter om enskilda och deras hälsotillstånd ska skyddas och den personliga integriteten upprätthållas. Vägledningen syftar till att bland annat peka på vikten av att vårdgivare säkerställer att vederbörliga behovs- och riskanalyser sker och att ge stöd till vårdgivare vid genomförandet av sådana analyser inför tilldelning av behörigheter i journalsystem.

2.5.5 Inre sekretess inom en vårdgivare

Det finns regler för hur personal får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet. Det styrs av så kallad inre sekretess. Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 § PDL).

Som nämnts innehåller HSLF-FS 2016:40 kompletterande bestämmelser till PDL om bland annat åtkomst till uppgifter om patienter. Vidare framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i bland annat HSLF-FS 2016:40.⁷¹

Vårdgivaren ska genom ledningssystemet säkerställa att dokumenterade personuppgifter hos vårdgivaren är åtkomliga och användbara för den som är behörig (tillgänglighet), personuppgifterna är oförvanskade (riktighet), obehöriga inte ska kunna ta del av personuppgifterna (konfidentialitet), och åtgärder kan härledas till en användare (spårbarhet) i informationssystem som är helt eller delvis automatiserade.⁷²

Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det i verksamheten finns risker för händelser som kan medföra att kraven i HSLF-FS 2016:40 inte uppfylls. För varje sådan händelse ska vårdgivaren uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen. Riskanalyserna ska dokumenteras.⁷³

⁷¹ Se 3 kap. HSLF-FS 2016:40.

⁷² Se 3 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40.

⁷³ Se 3 kap. 5 § HSLF-FS 2016:40.

2.6 Direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande

Personuppgifter kan lämnas ut på olika sätt och till följd av den tekniska utvecklingen har det blivit allt vanligare att utlämnanden görs i elektronisk form. Registerförfattningar innehåller ofta bestämmelser som närmare preciserar formen för hur utlämnanden i elektronisk form får gå till. Motivet för att reglera sättet för utlämnandet är att den elektroniska formen kan medföra risker för otillbörliga integritetsintrång. Mottagaren kan till exempel ha större möjligheter att bearbeta den digitala informationen än om det är uppgifter på papper som har lämnats ut.⁷⁴ I registerförfattningar används olika begrepp för att beskriva elektroniska utlämnanden av personuppgifter. Begreppsbildningen är inte entydig och det saknas legaldefinitioner för begreppen.⁷⁵ Det finns dock skillnader mellan begreppen som bland annat handlar om vilken sorts sekretessprövning den utlämnande myndighet har att göra och i vilken mån mottagaren har möjlighet att självständigt bereda sig tillgång till uppgifterna.

2.6.1 Direktåtkomst

Enligt förarbetena till PDL är direktåtkomst en viss form av elektroniskt utlämnande till en extern mottagare där den som behöver ta del av informationen kan bereda sig åtkomst på eget initiativ. Den som är ansvarig för informationen har då inte kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av (automatiserad tillgång) och mottagaren av informationen kan inte påverka innehållet i det informationssystem som informationen lämnas ut från. Personuppgifterna finns alltså potentiellt tillgängliga för den som önskar ta del av dem, utan att den vårdgivare som gjort uppgifterna tillgängliga behöver fatta något formellt beslut om utlämnande i det enskilda fallet. Vid direktåtkomst anses de uppgifter som omfattas av åtkomsten och finns potentiellt tillgängliga för andra som utlämnande i tryckfrihetsförordningens mening, redan genom att åtkomst medges. Detta avviker från formen för ett traditionellt utlämnande av allmänna handlingar som förutsätter att en sekretessprövning görs i det enskilda fallet innan uppgifterna lämnas ut.⁷⁶ Direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det har därför funnits anledning att genom reglering i PDL klargöra i vilka fall som direktåtkomst får förekomma till personuppgifter som behandlas enligt lagen.⁷⁷ Mot den bakgrunden infördes bland annat bestämmelsen i 5 kap. 4 § PDL som innebär att personuppgifter

⁷⁴ Se prop. 2007/98:126 s. 73.

⁷⁵ Se prop. 2007/98:126 s. 73 f. och SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg s. 157.

⁷⁶ Se prop. 2007/08:126 s. 73 ff.

⁷⁷ Se prop. 2007/08:126 s. 76 och 245.

som behandlas med stöd av patientdatalagen endast får lämnas ut genom direktåtkomst i den utsträckning som anges i lag eller förordning (den nämns även i avsnitt 2.5.1 ovan).

2.6.2 Annat elektroniskt utlämnande

Med begreppet ”annat elektroniskt utlämnande” menas till exempel en så kallad fråga-svar-funktion där användaren kan ställa en fråga med begäran om utlämnande av uppgifter i ett sammanhållet system, och därefter få ett samlat svar från flera vårdgivare. Funktionen får dock inte lämna ut personuppgifter utan att det finns en fråga från mottagaren.⁷⁸ I förarbetena till SVOD anges att det från integritetsskyddssynpunkt inte finns någon egentlig praktisk skillnad mellan direktåtkomst och elektroniskt utlämnande genom en fråga-svar-funktion. En elektronisk fråga-svar-funktion kan för användaren framstå som identisk med eller snarlik direktåtkomst. I båda fallen kan den utomstående användaren snabbt och på distans få tillgång till önskad information om en viss individ.⁷⁹

Den tillgång som vårdgivare under vissa förutsättningar får, genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till varandras dokumentation avser bara en möjlighet att läsa i dokumentationen och inte att föra in uppgifter i varandras eller i en gemensam dokumentation. Tanken är att vårdgivare normalt inte bör ladda ner andra vårdgivares dokumentation för att bifogas den egna dokumentationen.⁸⁰ Det är varje vårdgivare som ska föra och ansvara för sin dokumentation.⁸¹

Av förarbetena till SVOD framgår att direktåtkomst förknippas med särskilda integritetsrisker. Personuppgifter inom hälso- och sjukvården är ofta av integritetskänslig karaktär och stark sekretess gäller som regel för sådana personuppgifter. Det finns därmed anledning att vara restriktiv med möjligheten till direktåtkomst till personuppgifter mellan olika aktörer inom hälso- och sjukvården. Det kan finnas situationer då det är mer lämpligt och proportionerligt att använda en annan form av elektroniskt utlämnande än direktåtkomst, till exempel genom en elektronisk fråga-svar-funktion. I förarbetena anges också att det inte är lämpligt att utforma regleringen på ett sådant sätt att den låser fast det elektroniska utlämnandet i system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation till just direktåtkomst. Det kan finnas system som uppfyller behovet av informationsöverföring men med högre integritetsskydd än vid direktåtkomst, och dessa måste vara

⁷⁸ Se prop. 2021/22:177 s. 46 f. och 80.

⁷⁹ Se prop. 2021/22:177 s. 47 och 194.

⁸⁰ Se prop. 2021/22:177 s. 194 f. och prop. 2007/08:126 s. 250.

⁸¹ Se prop. 2021/22:177 s. 195.

tillåtna. Avsikten har inte varit att begränsa hur sådana system är uppbyggda mer än vad som motiveras utifrån ett sekretess- och dataskyddsperspektiv.⁸²

Vidare framgår av förarbetena till SVOD att det inte är stor skillnad mellan direktåtkomst och en elektronisk fråga-svar-funktion vad gäller risken för integritetsintrång. När det kommer till andra former av annat elektroniskt utlämnande än en elektronisk fråga-svar-funktion är det troligt att skillnaden i funktionalitet kommer att vara avgörande för vilken utlämningsform som är mest proportionerlig visavi behovet och nyttan.⁸³

2.6.3 Utlämnande på medium för automatiserad behandling

I princip anses allt elektroniskt utlämnande som inte görs genom direktåtkomst göras genom utlämnande på medium för automatiserad behandling. Högsta förvaltningsdomstolen har ansett att gränsdragningen mellan vad som är direktåtkomst och annat utlämnande på medium för automatiserad behandling beror på om den aktuella uppgiften kan anses förvarad hos den mottagande myndigheten enligt 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen (HFD 2015 ref. 61).

I 5 kap. 6 § PDL anges att får en personuppgift lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling. Med begreppet ”utlämnande på medium för automatiserad behandling” avses vanligen ett överlämnande av elektroniskt lagrade uppgifter via något slags medium för lagring eller överföring, exempelvis e-post eller USB-minne. Andra exempel kan vara fråga-svar-funktion eller genom filöverföring från ett datorsystem till ett annat. Som regel innefattar denna typ av utlämnande att den utlämnande myndigheten i varje enskilt fall tar ställning till om och vilka uppgifter som kan lämnas ut och att informationen lämnas ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta informationen.⁸⁴ Det rör sig alltså om ett elektroniskt utlämnande utan möjlighet för mottagaren att själv bereda sig tillgång till uppgifterna. Den tekniska utvecklingen har lett till att skillnaderna mellan direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling är små och gränsdragningen svår.⁸⁵

2.6.4 Sekretessbrytande regler

Bestämmelser som medger direktåtkomst har inte i sig sekretessbrytande effekt utan de måste kombineras med bestämmelser som bryter sekretessen. Alla uppgifter som är potentiellt tillgängliga måste omfattas av en

⁸² Se prop. 2021/22:177 s. 78 f.

⁸³ Se prop. 2021/22:177 s. 79.

⁸⁴ Se prop. 2007/08:126 s. 77. Se även HFD 2015 ref. 61.

⁸⁵ Se HFD 2015 ref. 61 och prop. 2021/22:177 s. 78.

sekretessbrytande bestämmelse eftersom de anses utlämnande i tryckfrihetsförordningens mening redan genom att åtkomst medgetts. Den sekretessbrytande bestämmelsen kan således inte begränsas till att avse enbart sådana uppgifter som mottagaren i ett visst enskilt fall har rätt att ta del av. Frågan om uppgifterna kan lämnas ut utan hinder av sekretess måste prövas i samband med att direktåtkomst beviljas. Eftersom sekretessen kan variera måste en ny bedömning av sekretessens omfattning alltid göras när nya uppgifter görs tillgängliga genom direktåtkomst.⁸⁶ När det gäller sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har det i 25 kap. 11 § 3 OSL införts en sekretessbrytande bestämmelse av vilken det framgår att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgift lämnas till bland annat en vårdgivare enligt det som föreskrivs i SVOD. I 25 kap. 2 § OSL regleras vilken sekretess som gäller hos den vårdgivare som får tillgång till uppgifterna.

2.6.5 Tillgängliggöra uppgifter för andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

En vårdgivare får ges tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare. Förutsättningarna framgår av både SVOD och PDL. Viktigt att komma ihåg är att regleringen tar sikte på ”olika steg”: förutsättningar för att *tillgängliggöra* uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och förutsättningar för vårdgivare att *ta del av* uppgifter hos en annan vårdgivare.

I 2 kap. 1 § första stycket SVOD anges att en vårdgivare får, under de förutsättningar som anges i 2–6 §§ och 3 kap. 1, 3, 5 och 6 §§, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av bland annat andra vårdgivare.

Förutsättningarna som räknas upp ovan för att ges tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande handlar förenklat beskrivet om:

- information till patienten,⁸⁷
- patientens inflytande, det vill säga möjlighet att motsätta sig, personuppgiftsbehandling, så kallad opt out (spärra uppgifter),⁸⁸

⁸⁶ Se prop. 2007/08:160 Utökat elektroniskt informationsutbyte s. 70 f., prop. 2010/11:78 Vissa frågor om Kronofogdemyndighetens elektroniska uppgiftshantering s. 20 f. och prop. 2012/13:120 Folkbokföringen i framtiden s. 44.

⁸⁷ Se 2 kap. 2 § SVOD.

⁸⁸ Se 2 kap. 3 § SVOD. Se även 2 kap. 5 § avseende uppgift om spärrade uppgifter om en patient.

- hantering av ospärrade uppgifter,⁸⁹ och
- patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning.⁹⁰

I 2 kap. 1 § andra stycket SVOD anges att tillgången enligt första stycket får bara avse personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL, eller för att ansvara för eller utföra insatser eller för administration av sådana insatser eller sådan dokumentation som avses i 1 kap. 3 § andra stycket.

Ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL brukar benämnas som vårddokumentation. Det gäller personuppgifter som behövs för att

1. fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL (föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

2.6.6 Ta del av uppgifter hos andra vårdgivare

En vårdgivare får behandla ospärrade uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga om:

- uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med,
- patienten samtycker till det och
- uppgifterna kan antas ha betydelse för att bland annat inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.⁹¹

Alla kraven måste vara uppfyllda. Nedan beskrivs kraven närmare.

Det finns en aktuell patientrelation

Det första kravet är att det ska finnas en aktuell patientrelation för att vårdgivaren ska få behandla uppgifterna. Begreppet patientrelation är inte definierat i lagstiftningen. En patientrelation anses vanligen som avslutad då en intagen sjukhuspatient skrivs ut såsom färdigbehandlad och det inte finns några inplanerade återbesök, efterkontroller eller liknande. Detsamma bör gälla om patienten skrivs ut för fortsatt vård eller uppföljning i annan vårdgivares regi. Det kan vara mer tveksamt huruvida en husläkare, och därmed den vårdgivare husläkaren hör till, ska anses ha en ständig aktuell patientrelation med alla de personer som tecknat sig hos läkaren. Så bör normalt inte bedömas vara fallet, men beträffande sådana patienter som

⁸⁹ Se 2 kap. 4 § SVOD.

⁹⁰ Se 2 kap. 6 § SVOD.

⁹¹ Se 3 kap. 1 § SVOD.

regelbundet och relativt frekvent besöker eller har kontakt med sin husläkare kan en annan bedömning göras.⁹²

Av förarbetena till motsvarande bestämmelse som tidigare fanns i PDL framgår av författningskommentaren att av kravet på att det ska finnas en aktuell patientrelation följer att det inte är tillåtet för en vårdgivare att i en behandlingssituation med en patient söka efter och behandla journaluppgifter avseende en annan patient som vårdas hos en annan vårdgivare, till exempel en nära släkting med samma sjukdomsdiagnos.⁹³

Patienten samtycker

Det andra kravet är att patienten samtycker till det. Det krävs ett aktivt samtycke från patientens sida. Det ska vara ett sådant samtycke som uppfyller de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. Det innebär att det ska vara fråga om en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.⁹⁴ Patientens samtycke krävs inte om denne är ett barn som inte självt kan samtycka.⁹⁵

PDL gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer⁹⁶ och i förarbetena till lagen anges att PDL:s bestämmelser om samtycke inte är tillämpliga på avlidna.⁹⁷

Uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten

Det tredje kravet är att uppgifterna kan antas ha betydelse för att bland annat inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Kravet innebär att en vårdgivare som deltar i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inte får använda sin tillgång till andra vårdgivares uppgifter för andra syften än vård och behandling.⁹⁸

Med rekvisitetet ”förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador” avses även åtgärder på grund av ett visst tillstånd som exempelvis infertilitet. Rekvisitetet ”kan antas ha betydelse” förutsätter enligt förarbetena att den som avser att bereda sig tillgång till ospärrade uppgifter gör ett aktivt

⁹² Se prop. 2021/22:177 s. 204.

⁹³ Se prop. 2007/08:126 s. 252.

⁹⁴ Se artikel 4.11 i dataskyddsförordningen.

⁹⁵ Se 3 kap. 1 § tredje stycket SVOD.

⁹⁶ Se 1 kap. 1 § PDL.

⁹⁷ Se prop. 2007/08:126 s. 223.

⁹⁸ Se prop. 2007/08:126 s. 252.

ställningstagande till vilken betydelse som uppgifterna kan ha. Det ska på goda grunder kunna antas att uppgifterna har någon betydelse. Samtidigt kan inte alltför stora krav ställas på en vårdgivare. För att ta ett exempel torde det normalt kunna antas sakna betydelse för den somatiska vården av en patient att ta del av vad som antecknats hos en psykiatrisk öppenvårdsmottagning i en annan region för flera år sedan.⁹⁹

Vad som menas med rekvisitet ”hos patienten” i denna bestämmelse berörs inte närmare i förarbetena. I 1 kap. 1 § SVOD definieras patient som ”person som fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård”.

2.6.7 Behandling av uppgifter vid fara för patientens liv eller hälsa (nödöppning)

Det finns också särskilda bestämmelser som ger vårdgivare möjlighet att ta del av uppgifter i situationer då det finns fara för en patients liv eller hälsa (så kallad nödöppning) i 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD.¹⁰⁰

2.6.8 Sekretess vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

När det gäller vårdgivare som får tillgång till uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 2 § OSL. Av bestämmelsens första stycke framgår att sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt SVOD, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 §§ samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda. Om de villkor för behandling av uppgifter som uppställs i de angivna paragraferna inte är uppfyllda, gäller således så kallad absolut sekretess för uppgifterna. Absolut sekretess innebär att en sekretessbestämmelse saknar skaderekvisit, det vill säga sekretess råder oavsett vilka följder ett röjande skulle få. Absolut sekretess medför således att någon skadeprövning inte ska göras. Myndigheten behöver därmed inte ta del av uppgifterna för att pröva sekretessfrågan. En begäran om att lämna ut uppgifterna kan därmed avslås med hänvisning till att begärda uppgifter inte förvaras hos myndigheten.¹⁰¹ Om förutsättningarna i de angivna paragraferna för att den anslutna vårdgivaren ska få behandla uppgifterna är uppfyllda, eller om myndigheten har behandlat uppgifterna enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller däremot sekretess med ett omvänt skaderekvisit. Sekretess gäller då om det inte står klart att uppgiften kan

⁹⁹ Se prop. 2021/22:177 s. 252.

¹⁰⁰ Se prop. 2021/22:177 s. 210 och prop. 2007/08:126 s. 253 f.

¹⁰¹ Se prop. 2021/22:177 s. 228.

röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 2 § andra stycket första meningen OSL).¹⁰²

2.7 Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och det europeiska hälsodataområdet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847, förkortad EHDS-förordningen, är nu beslutad och har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Förordningen kommer att börja tillämpas i mars 2027 och genomföras stegvis. Vidare håller EU-kommissionen på att ta fram genomförandeakter som innehåller mer detaljerade regler och specifikationer. Utredningen S 2024:A ska analysera och ta fram förslag kopplade till EHDS-förordningen, i syfte att påbörja arbetet med att förbereda införandet av EHDS. 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.

Eftersom det pågår mycket arbete som rör genomförandet av EHDS, ännu inte beslutade genomförandeakter och den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården¹⁰³ är det svårt att i nuläget säga hur den nationella lagstiftningen kommer påverkas och hur ändringar i nationell rätt kommer se ut.

¹⁰² Av samma stycke andra meningen framgår vidare att det finns vissa undantag till det som anges i första meningen.

¹⁰³ Se bland annat E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis)) Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso-och sjukvård och EHDS primäranvändning.

3 Donationsverksamheten

I detta avsnitt redogörs för donationsverksamheten eftersom det sätter kontexten för Socialstyrelsens överväganden och förslag som presenteras under nästkommande avsnitt 4.

Hälso- och sjukvården gör allt för att rädda liv. Det är först när livet inte går att rädda, och den livsuppehållande behandlingen är utsiktslös för patienten, som frågan om donation kan bli aktuell. Transplantation av organ och vävnader är en livräddande behandling för många svårt sjuka människor. I andra fall kan transplantation ge avsevärt förbättrad hälsa och högre livskvalitet. Organ från en donator kan rädda upp till åtta människors liv och donerad vävnad från en avliden person kan hjälpa omkring femtio personer.¹⁰⁴ Organ- och vävnadsdonation från avlidna har haft en stadigt positiv utveckling under de senaste tio åren i Sverige. Trots det råder det brist på organ som är lämpliga för transplantation. Dessutom så ökar behovet eftersom befolkningen ökar och blir äldre. Patienter som är i behov av transplantation får ofta vänta länge och under en treårsperiod avled 86 patienter under väntetiden. Vidare har under samma treårsperiod 171 patienter som väntat på transplantation avförts från väntelistan på grund av att deras allmäntillstånd har blivit så försämrade att transplantation inte längre är möjligt.¹⁰⁵ Sverige är dessutom inte självförsörjande på samtliga typer av vävnader och patienter som väntar på en vävnadstransplantation kan påverkas negativt av längre väntelistor, vilket kan leda till försämrade utsikter i överlevnad, livskvalitet eller ökad risk för re-transplantation. Därtill utgör brännskadevården akutsjukvård och kräver ett robust lager av donatorhud för att kunna upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Människors möjlighet och vilja att hjälpa andra genom att donera organ och vävnader för transplantation är en grundförutsättning för en fungerande transplantationsverksamhet. Det är därför nödvändigt att donation och transplantation sker i former som är förenliga med enskilda personers egna önskemål och vilja och på ett sätt som bidrar till att bevara och befästa förtroendet för sjukvården. Viktiga förutsättningar att beakta är därför att rädda liv och tillgodose enskildas önskan att donera, skydda döende människor mot medicinska åtgärder de inte samtycker till, respekten för närstående samt värna förtroendet för hälso- och sjukvården.¹⁰⁶

De personalkategorier som framförallt är involverade under donationsprocessen – beroende på om det rör sig om organ och/eller vävnader och vilka som är i tjänst eftersom donation sker när som helst på dygnet – är intensivvårdsläkare och sjuksköterskor som deltar i vården av

¹⁰⁴ Se Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/donationsregistret/om-donation/> (hämtad 2025-05-08).

¹⁰⁵ Se Scandiatransplant figures 2022–2024, <https://www.scandiatransplant.org/> (hämtad 2025-05-07).

¹⁰⁶ Se prop. 2021/22:128 s. 14.

möjlig donator, donationsansvarig läkare (DAL), donationsansvarig sjuksköterska (DAS), transplantationskoordinator, transplantationskirurg, vävnadskoordinator, vävnadsutredare, medicinsk ansvarig läkare¹⁰⁷ och biomedicinsk analytiker. I några sjukvårdsregioner finns även donationsspecialiserade sjuksköterskor (DOSS) som bistår intensivvårdsavdelningarna i donationsprocessen. Nedan följer två avsnitt om organdonation respektive vävnadsdonation. Områdena beskrivs var för sig eftersom donation av organ skiljer sig från donation av vävnad.

3.1 Organdonation

Organdonation är en tidsatt och reglerad vårdprocess. Donation och transplantation förutsätter omfattande logistik och samverkan mellan verksamheterna. Vid organdonation ska först en möjlig organdonator identifieras i vården och dennes inställning till donation utredas. Vidare ska en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation göras (se avsnitt 2.3 ovan).

Vårdkedjan från donation till transplantation består av två delar, donationsverksamheten och transplantationsverksamheten.¹⁰⁸

Donationsverksamheten omfattar den del av kedjan som inträffar före ingrepp för tillvaratagande av organ medan transplantationsverksamheten omfattar såväl ingrepp för tillvaratagande som transplantation av organ och efterförloppet. Ansvar för donationsverksamheten ligger på vårdgivare med intensivvårdsverksamhet. Det ska bland annat säkerställas att det i verksamheten finns tillgång till en donationsansvarig läkare (DAL) och en donationsansvarig sjuksköterska (DAS)¹⁰⁹. Dessa har ansvaret för att samordna donationsverksamheten, främja samarbetet mellan olika vårdgivare och stödja kvalitetssäkringen i den verksamhet som omfattar donation av organ från avlidna personer. Förutom lokala DAL och DAS finns också inom hälso- och sjukvårdens samverkansregioner regionalt ansvariga DAL och DAS. Dessa har samordnande och kunskapsspridande funktioner för erfarenhetsutbyte, men inga direkta beslutsfunktioner. I några sjukvårdsregioner finns även donationsspecialiserade sjuksköterskor (DOSS) som bistår intensivvårdsavdelningarna i donationsprocessen.

Den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet ska säkerställa att det dygnet runt finns tillgång till transplantationskoordinator.¹¹⁰ En

¹⁰⁷ Inom respektive relevant instans (utredar/tillvaratagande enhet för beslut om tillvaratagande av vävnad samt vid vävnadsinrättning för godkännande av vävnadstransplantat för frisläppning och användning på människa).

¹⁰⁸ Se definitioner i 2 kap. 1 § SOSFS 2012:14.

¹⁰⁹ Se 2 kap. 2 och 15 §§ SOSFS 2009:30 och 4 kap. 7 § SOSFS 2012:14. Närmare beskrivningar finns i Socialstyrelsen (2022) Donationsansvarig läkare och donationsansvarig sjuksköterska. En vägledning för vårdgivare och verksamhetschefer ansvariga för organ- och vävnadsdonation (artikelnummer: 2022-3-7831).

¹¹⁰ Se 4 kap. 8 § SOSFS 2012:14.

transplantationskoordinator ansvarar för den samordnande funktionen mellan intensivvården där donatorn finns och transplantationsenheterna där mottagarna av organ väntar. Enligt uppgift från NNTO finns det i nuläget 31 transplantationskoordinatorer i Sverige, de är alla legitimerade sjuksköterskor med specialistutbildning.¹¹¹ När ett brytpunktsbeslut har fattats och om patienten identifierats som möjlig donator kontakter intensivvårdspersonalen en transplantationskoordinator. Den vårdgivare som ansvarar för donationsverksamheten ska säkerställa att en transplantationskoordinator kontaktas när en möjlig donator har identifierats.¹¹² Avdelningen som vårdar den möjliga donatorn utför en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation tillsammans med ansvarig transplantationskoordinator. Informationen kompletteras och sammanställs av koordinator som även upprättar samlad dokumentation. Därefter förs informationen vidare till ansvariga transplantationskirurger som bedömer om eventuella kompletterande provtagningar eller undersökningar behövs och sedan beslutar om vilka organ som blir aktuella för transplantation. Det finns inga specifika kontraindikationer utan det sker en samlad medicinsk bedömning av transplantationskirurger i varje enskilt fall.

Vid transplantationscentrum identifierar transplantationskirurger, utifrån utredningens resultat, patienter på väntelistan som matchar donatorn. Slutligen ska den kirurgiska operationen för att tillvarata organet eller organen och efterföljande transplantationer planeras och genomföras. Transportkapacitet för mark- eller flygtransport av personal och organ finns med ständig beredskap.

Vidare gäller snäva tidsramar. Generellt gäller att transplantation av organ ska ske så snart som möjligt efter donationen för bästa utfall och resultat. En tidsram avser senaste tid för uttag av organ. Det måste i regel ske inom 24 timmar efter det att en donator har dödförklarats. Varierande tidsramar gäller sedan, av medicinska skäl, för olika organ. Gemensamt för alla organ är att transplantation ska ske så skyndsamt som möjligt efter donation. Exempelvis måste ett hjärta transplanteras inom fyra timmar, för övriga organ varierande mellan maximalt åtta timmar upp till 24 timmar. Samtidigt ska de mottagande patienternas restid, tid för operationsförberedelse av patienten, tiden det tar att operera ut de sjuka organen etc. planeras och samordnas.¹¹³ Utförligare beskrivningar finns i bland annat Socialstyrelsens årliga lägesrapport om organdonation och transplantation i Sverige.¹¹⁴

¹¹¹ Vid den dialog som Socialstyrelsen har haft med representanter från NNTO har beskrivits att det rör sig om specialistutbildning främst inom anestesi, intensivvård och operation.

¹¹² Se 4 kap. 9 § SOSFS 2012:14.

¹¹³ Se prop. 2021/22:128 s. 17 f.

¹¹⁴ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Organdonation och transplantation i Sverige (artikelnummer: 2024-6-9135) s. 11. Nya lägesrapporter är under arbete och publiceras på Socialstyrelsens webbplats under 2025.

Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner. Varje sjukvårdsregion utgör en donationsregion som i sin tur har samarbete med ansvarig transplantationsenhet. Sjukvårdsregionerna är: Norra sjukvårdsregionen, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland, Sjukvårdsregion Mellansverige, Sydöstra sjukvårdsregionen, Västra sjukvårdsregionen och Södra sjukvårdsregionen. Det finns totalt 81 intensivvårdsavdelningar i Sverige. Det regionala donationsarbetet är organiserat på olika sätt i de olika sjukvårdsregionerna.¹¹⁵

Transplantationsverksamheten är koncentrerad till transplantationscentrum vid fyra sjukhus i Sverige: Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, Skånes universitetssjukhus i Lund och Malmö samt Akademiska sjukhuset i Uppsala. De ansvariga transplantationskirurgerna och annan personal reser till det sjukhus där donatorn finns och utför där operationen för att tillvarata organet eller organen. Transplantationsoperationen sker sedan vid det transplantationscentrum där den mottagande patienten finns.

3.2 Vävnadsdonation

Vävnadsdonation skiljer sig från organdonation på flera sätt. Till skillnad från organ lagras vävnader för framtida användning. Urvalskriterierna för vävnadsdonatorer är mer restriktiva än för organdonatorer eftersom organen transplanteras direkt till specifika mottagare i ett en-till-en-förhållande baserat på en individuell risk-nytta-bedömning. För vävnader är en sådan förhandsmatchning sällsynt och efter bearbetning kan vävnaden i vissa fall delas till flera transplanterat och således komma att användas till flertalet olika mottagare. Flertalet vävnader används inte i akut livräddande behandling, så som är fallet med de flesta donerade organ, och risk/nyttabedömningen för vävnadstransplantat som används i livsförlängande eller livskvalitetshöjande syfte skiljer sig därför för vävnader från den för organ. Utförligare beskrivningar om donationsprocessen och vävnadsverksamheten finns i bland annat Socialstyrelsens årliga lägesrapport om vävnadsdonation från avlidna donatorer och transplantation i Sverige¹¹⁶ som uppdateras kontinuerligt. Eftersom vävnader, till skillnad mot organ, inte behöver vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara för transplantation är vävnadsdonation, i teorin, möjlig att utreda vid nästan alla dödsfall.¹¹⁷ Hälso- och sjukvården har därför längre tid på sig för tillvaratagande av vävnader jämfört med organ.¹¹⁸ Det finns ett antal tidsmässiga

¹¹⁵ Det finns idag ett par etablerade regionala donationscentra: Regionalt donationscentrum Stockholm Gotland och Regionalt donationscentrum Väst i Västra sjukvårdsregionen. Sedan 2025 finns även Regionalt donationscentrum Sydost, RDC Sydost i Sydöstra sjukvårdsregionen.

¹¹⁶ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Vävnadsdonation och transplantation i Sverige (artikelnummer: 2024-6-9134). Nya lägesrapporter är under arbete och publiceras på Socialstyrelsens webbplats under 2025.

¹¹⁷ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Vävnadsdonation och transplantation i Sverige s. 5.

¹¹⁸ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Vävnadsdonation och transplantation i Sverige s. 23.

förutsättningar för att en vävnadsdonation ska kunna ske. Den avlidnes kropp behöver bland annat komma i kylförvar inom sex timmar efter dödsögonblicket¹¹⁹ och blodprover måste tas för smittester senast inom 24 timmar efter döden¹²⁰. Tidsaspekter vid tillvaratagande är i vissa fall kritisk. Donationsoperationen, själva tillvaratagandet av vävnad, kan utföras upp till 72 timmar efter dödsfallet beroende på vävnadstyp.¹²¹ Ben behöver tillvaratas inom 24 timmar, kardiovaskulär vävnad och hornhinnor inom 48 timmar, medan hud och senor kan tas tillvara inom 72 timmar.

Vävnadsdonatorer identifieras på fler ställen än på intensivvårdsavdelningar och akutmottagningar där möjliga organdonatorer kan identifieras. Vävnadsverksamheten omfattar identifiering av avliden, medicinsk utredning, utredning av donationsviljan, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Det finns också ett antal logistiska och praktiska förutsättningar för att en vävnadsdonation ska kunna ske.¹²² I vissa fall innebär det att vävnadsverksamhet inte kan bedrivas i en region och att identifiering och utredning av avlidna helt uteblir. Ytterligare en förutsättning för att vävnadsdonation ska kunna äga rum är till exempel att det finns avtal mellan utredande enhet och en mottagande vävnadsinrättning som kan omhänderta vävnaderna i det aktuella geografiska området¹²³.¹²⁴ Vävnader behöver sällan matchas mellan donator och mottagare, som är fallet med organ.

Som nämnts under avsnitt 2.3 ovan görs en medicinsk utredning inför donation för att kontrollera donatorns lämplighet och för att säkerställa att det inte råder några medicinska kontraindikationer kring donation av vävnad som till exempel blodsmitta och förekomst av cancersjukdom. En stor del av de möjliga vävnadsdonatorerna faller bort på grund av de allmänna eller vävnadsspecifika kontraindikationerna. På grund av detta är bortfallet väsentligt högre för de vävnadstyper¹²⁵ som inte accepterar maligna tumörsjukdomar eller endast accepterar dessa i mycket begränsad omfattning.¹²⁶ När donationsviljan är utredd och det finns förutsättningar till donation¹²⁷, närstående informerats, blodprov för smittscreening tagits,

¹¹⁹ Se bland annat Riktlinjer handläggning vävnadsdonation hjärklaffar, version 5.2 (2025-02-26), som kan laddas ner via <https://vavnad.se/alladokument/>.

¹²⁰ Se SOSFS 2009:30 bilaga 3.

¹²¹ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Vävnadsdonation och transplantation i Sverige s. 5 och 23.

¹²² Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023), Vävnadsdonation och transplantation i Sverige s. 18 och 21.

¹²³ I de fall där tillvaratagandet inte sker inom vävnadsinrättningens regi.

¹²⁴ Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation och transplantation av organ och vävnader. Se regeringsbeslut S2020/08099 (delvis), S2022/02623 (delvis), S2023/01429 (delvis), 2023-04-20. I Socialstyrelsens pågående arbete med den nationella handlingsplanen för donation av organ och vävnad för transplantation 2026–2030 beskrivs de donationshämmande utmaningar och strukturella hinder för en behovsstyrd och ändamålsenlig vävnadsverksamhet som myndigheten identifierat.

¹²⁵ Kardiovaskulär vävnad, hud, rörben och senor. Hornhinnor har de lägst ställda medicinska kraven vid medicinsk utredning inför donation (maligna tumörsjukdomar inom vissa tumörgrupper kan accepteras).

¹²⁶ Se Socialstyrelsens lägesrapport (2023) Vävnadsdonation och transplantation i Sverige s. 22.

¹²⁷ Se 4 kap. 12 § SOSFS 2009:30.

medicinsk utredning inte funnit några kontraindikationer och ansvarig läkare har godkänt tillvaratagandet, kan tillvaratagandet ske.

Identifiering av avlidna inklusive delar av den medicinska utredningen och tillvaratagande av bland annat vävnader utförs idag vid ett trettiootal bårhus och sex rättsmedicinska enheter. De sex rättsmedicinska enheterna tillvaratar genom avtal en stor del av det totala antalet vävnader för transplantation (se mer i avsnitt 4.10 om RMV nedan). Vävnadsdonationsutredningar sköts idag av ett drygt tiotal instanser, däribland regionala donationscentra¹²⁸. Totalt åtta vävnadsinrättningar i Sverige frisläpper vävnader från avlidna för transplantationsändamål. Vävnadstransplantationer genomförs på många av landets sjukhus. Viss kirurgi, som donorhud och hjärtklaffar för barn, är koncentrerad till landets högspecialiserade enheter.

Vävnadskoordinatorer/vävnadsutredare tar reda på den avlidnes inställning till vävnadsdonation via donationsregistret och i samtal med den avlidnes närstående via telefon. De som utreder är framförallt legitimerade sjuksköterskor och biomedicinska analytiker.¹²⁹ Vidare utreder vävnadskoordinatorer/vävnadsutredare om en möjlig donator är medicinskt lämplig, i nära samarbete med aktuell vävnadsinrättning och i vissa fall även med transplanterande kirurg. Vissa vävnadskoordinatorer har också i uppdrag att genomföra tillvaratagandet av vissa vävnader.

Vävnadsdonation är även möjlig i anslutning till organdonation. Organdonatorer kan vara lämpliga vävnadsdonatorer, eftersom utredning av vilja till vävnadsdonation rutinemässigt ingår i utredning av förutsättningar för organdonation. Kommunikationen mellan transplantationskoordinatorerna, eller donationsspecialiserad sjuksköterska (DOSS) och vävnadsinrättningen är avgörande för om en vävnadsdonation kommer till stånd.

¹²⁸ Det finns idag ett par etablerade regionala donationscentra, Regionalt donationscentrum Stockholm Gotland och Regionalt donationscentrum Väst i Västra sjukvårdsregionen. I början på 2025 fattade Sydöstra sjukvårdsregionen beslut att starta upp ett regionalt donationscentrum, RDC Sydost.

¹²⁹ Kompetenskrav likt det som finns inom organ saknas. När det gäller vävnadsinrättningarnas uppdragstagare så anges det i avtal att parterna ska följa gällande författningar.

4 Överväganden och förslag

4.1 Inledning

I detta avsnitt redovisar Socialstyrelsen sina överväganden och förslag till reglering. Regleringen ska möjliggöra elektronisk åtkomst genom, direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till patientuppgifter om en möjlig eller tilltänkt donator hos andra vårdgivare inom regionen eller i en annan region för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. I avsnitt 4.10 redovisar Socialstyrelsen sina bedömningar för RMV:s behov av elektronisk åtkomst till patientuppgifter hos vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för tillvaratagande av vävnader.

4.2 Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

Som nämnts pågår ett stort arbete inför genomförandet av EHDS-förordningen och införandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (se avsnitt 2.7 ovan). Det är inte otänkbart att framtida anpassningar av svensk lagstiftning och genomförandeakter till EHDS-förordningen kommer att påverka de förslag och överväganden som lyfts fram i denna rapport. I dialogmöten med aktörer på donationsområdet har det framkommit att vissa av de uppgifter som kommer ingå i EHDS till viss del ser ut att motsvara de uppgifter som behövs för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation, men att det inte torde vara tillräckligt. Med hänsyn till detta, tidsramen för uppdraget och vikten av att så snart som möjligt göra de lagändringar som behövs för att uppfylla donationsverksamheternas behov, har Socialstyrelsen utgått från gällande nationell lagstiftning vid utformandet av förslagen. Förslagen har dock utformats så att de på ett relativt enkelt sätt ska kunna anpassas till framtida förslag om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.

4.3 Vårdgivare behöver kunna ta del av uppgifter hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

Socialstyrelsens bedömning

Det är nödvändigt att genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande ge vårdgivare, ytterst behörig personal, tillgång och åtkomst till personuppgifter i patientjournaler hos andra vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader gällande en person som har avlidit eller en patient som får organbevarande behandling.

Det finns författningsstyrda skyldigheter att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader från en person som befinner sig i livets slutskede som får organbevarande behandling eller har avlidit samt inhämtning av relevanta uppgifter från en möjlig eller tilltänkt donators patientjournal för att identifiera risker för smitta eller sjukdom som kan överföras vid donationen. Det finns också en sekretessbrytande bestämmelse, som formulerats som en uppgiftsskyldighet, om att en vårdgivare ska lämna ut de uppgifter som behövs för en medicinsk utredning inför donation (se avsnitt 2.3 ovan). Vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal har också övergripande skyldigheter att bedriva ett patientsäkert arbete.¹³⁰ Att få del av relevant patientinformation inför en donation är avgörande för att kunna göra korrekta medicinska bedömningar och säkerställa att organ eller vävnader är säkra för mottagaren.

Donationsverksamheten är kopplad till stor tidspress med tydliga tidsramar för att kunna ta till vara organ eller vävnader (se avsnitt 3 ovan). En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation sker dygnets alla timmar och det går inte alltid att vänta till att en vårdgivare öppnar och tar hand om ett utlämnande av uppgifter eftersom fönstret för donation då kan ha stängts. Fördröjningar i den medicinska utredningen kan alltså inte bara leda till att smitta och sjukdom överförs till mottagare vid donation, utan även bortfall av donatorer. I vissa fall kan det även leda till att utredningen helt uteblir.¹³¹

¹³⁰ Se 3 kap. och 6 kap. PSL.

¹³¹ Se Socialstyrelsens pågående arbete med den nationella handlingsplanen för donation av organ och vävnad för transplantation 2026–2030. En extern remissversion publicerades den 29 april 2025 (artikelnummer: 2025-4-9566). Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och planeras att publiceras i oktober 2025.

I dag sker utlämnandet av uppgifter för den medicinska utredningen från en vårdgivare till en annan genom telefonsamtal där journalen läses upp, eller genom att patientjournalen skrivs ut på papper och faxas. Arbetssättet är tidskrävande och innebär risker för patientsäkerheten eftersom papper riskerar att försvinna och muntlig information kan missuppfattas eller glömmas bort. I Socialstyrelsens dialog med aktörer inom ramen för uppdraget har det framkommit att arbetssättet är resurskrävande och att personalen är rädd att göra fel. Den personal hos vårdgivaren som lämnar ut uppgifterna, exempelvis vid en vårdcentral, är inte heller alltid insatt i donationsprocessen och kan därför inte förväntas känna till exakt vilken information i patientjournalen som är relevant för den medicinska utredningen inför donation. Inte sällan läses eller faxas därför hela eller för stora delar av patientjournalen. Det innebär att fler uppgifter lämnas ut än vad som hade varit nödvändigt med rätt kunskap. De nuvarande arbetssätten kan vidare medföra att fler personer än nödvändigt tar del av uppgifter om en patient för att kunna ta hand om utlämnandeförfrågan.

Det är enligt Socialstyrelsens bedömning tydligt att det finns ett behov av ändrade arbetssätt, med snabbare tillgång till uppgifter i patientjournaler, för att genomföra donationer på ett mer patientsäkert sätt. Det rör sig om hälso- och sjukvårdspersonal som redan omfattas av regler om sekretess och tystnadsplikt. En ändring i hur informationshanteringen får ske skulle bidra till att minska risken för smitta och sjukdom och öka mottagarens säkerhet, vilket är själva syftet med regleringarna på donations- och transplantationsområdet.¹³² Det bidrar ytterst till ökad patientsäkerhet och även till fler livräddande, livsförlängande eller livskvalitetshöjande transplantationer.

4.3.1 Värna donatorns sista vilja

Att kunna ta del av uppgifter i patientjournalen på ett mer effektivt sätt kan bidra till att värna och respektera en donators sista vilja i livet – att donera sina organ och/eller vävnader. Dagens former för att ta del av och lämna ut uppgifter mellan vårdgivare innebär att den information som behövs för att bedöma säkerheten av organ eller vävnader inte alltid kan nås inom de strama tidsramar som av patientsäkerhetsskäl gäller för donation. Det kan leda till att en person som uttryckt vilja att donera inte får möjlighet att göra det. En effektivare informationsinhämtning kan dessutom förhindra att organbevarande behandlingen sker i onödan eller pågår längre än nödvändigt, i de fall det visar sig att organen hos den möjliga donatorn inte har den kvalitet som krävs för donationen.

¹³² Se bland annat 1 kap. 1 § tredje stycket SOSFS 2009:30 och 1 kap. 4 § SOSFS 2012:14.

4.3.2 Närståendeperspektiv

När en patient befinner sig i livets slutskede eller har avlidit kontaktas närstående för att utreda viljan till donation och för att få medicinsk information om personen är en lämplig donator. Vid dialog med aktörer som arbetar inom donationsområdet har det uttryckts att det inte går att helt förlita sig på information från närstående om till exempel patientens sjukdomshistorik. Det går inte att utgå från att en patient har berättat om alla sina vårdkontakter, diagnoser eller behandlingar för sina närstående. Inte sällan utgår närstående också i princip från att vården har fullständig information om den som får organbevarande behandling eller har avlidit. Det är inte heller rimligt att förvänta sig att en närstående ska kunna redogöra för exempelvis vårdkontakter eller sjukdomshistorik i så nära anslutning till en förlust, en svår och oftast traumatisk situation som i regel är förknippad med stor sorg.

Att nuvarande regelverk inte tillåter ett mer effektivt sätt att inhämta uppgifter i patientjournaler lägger därför indirekt en börda på närstående som inte är motiverad ur patientsäkerhetsperspektiv. Kontakt och information från närstående är naturligtvis centralt i donationsarbetet och kan inte uteslutas helt eftersom frågor om till exempel resemönster eller riskbeteende som inte framgår av patientjournalen kan behöva ställas. Om uppgifter i patientjournalen hos andra vårdgivare skulle kunna nås genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande skulle närstående kunna avlastas med färre frågor. Det är förenligt med det särskilda ansvaret att närstående till en avliden patient ska visas hänsyn och omtanke.¹³³

För att få ett patient- och närståendeperspektiv på Socialstyrelsens förslag har myndigheten tagit kontakt med den ideella föreningen Mer organ-donation (MOD) som samverkar med aktörer och experter på området. MOD arbetar bland annat för att alla som vill donera organ under sitt liv eller efter sin död ska ges möjlighet till det. MOD är en röstbärare för alla som vill donera organ, väntar på nytt organ eller lever som transplanterade.¹³⁴ Socialstyrelsen har bland annat ställt frågan om de ser några negativa konsekvenser för patienter och närstående om det skulle bli möjligt för vårdgivare att få elektronisk åtkomst (genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande) till patientjournaler hos andra vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. MOD uppgav att de hade svårt att se några negativa konsekvenser av förslagen ur ett integritetsperspektiv och att förslagen i stället kommer att underlätta. MOD har dessutom påpekat att det i regel finns förståelse och acceptans hos de som vill donera att de medicinska förutsättningarna utreds och att även

¹³³ Se 6 kap. 8 § PSL.

¹³⁴ Se <https://merorgandonation.se/om-mod> (hämtad 2025-04-10).

närstående brukar ha en stor förståelse för att den medicinska utredningen måste få ske.

4.3.3 Andra utlämnandeformer inte tillräckliga för att möta behovet

Socialstyrelsen har övervägt om det finns alternativa lösningar för att ge vårdpersonalen bättre tillgång till uppgifter i patientjournaler i syfte att genomföra donationer på ett mer patientsäkert sätt. Mot bakgrund av de behov av en mer effektiv informationshantering som har beskrivits i avsnitten ovan och i synnerhet de tidsramar som donationsverksamheten har att förhålla sig till, bedömer Socialstyrelsen att alternativ som utlämnande på medium för automatiserad behandling, genom till exempel usb-minnen som postas eller krypterad mejl efter förfrågan, inte är tillräckligt effektiva för att uppnå syftet. Det är i stället utlämnande genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande som behövs för den vårdpersonal som arbetar med att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. I avsnitt 2.6.1–2.6.3 har olika former för utlämnande av uppgifter beskrivits.

4.3.4 Samlad bedömning

Genom att ta del av uppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande skulle personal som arbetar med att utreda en möjlig eller tilltänkt donator få snabb tillgång till uppgifter i en patientjournal och själva kunna bedöma vilka delar i journalen som kan vara relevanta att ta del av för den medicinska utredningen. Det skulle också innebära att färre personer behöver involveras i läsning av patientjournalen eftersom personal hos vårdgivaren som lämnar över uppgifterna inte behöver delta.

Vid överföring av patientuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande finns visserligen en risk för större spridning av uppgifterna i patientjournalen, om personal med åtkomst behandlar uppgifterna på ett otillåtet sätt. För att förhindra obehörig åtkomst och säkerställa skyddet för personuppgifterna finns redan både tekniska och juridiska säkerhetsmekanismer på hälso- och sjukvårdsområdet. Det följer bland annat av befintlig reglering om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll som har beskrivits i avsnitt 2.5.4 ovan.

Genom förslagen, som presenteras nedan, ges goda förutsättningar för att organisera informationshanteringen så att den tillgodoser skyddet för den personliga integriteten, patientsäkerhet och god kvalitet inom rätt tidsramar vilket främjar kostnadseffektivitet. Det är alla aspekter som eftersträvas i PDL.¹³⁵ Socialstyrelsens förslag bidrar ytterst till fler livräddande,

¹³⁵ Jfr 1 kap. 2 § PDL.

livsförlängande eller livskvalitetshöjande transplantationer. Behovet av och fördelarna med Socialstyrelsens förslag överväger de integritetsrisker som den utökade personuppgiftsbehandlingen medför. Förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas.

4.4 Direktåtkomst kräver särskilt stöd i lag

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att möjligheten för vårdgivare att behandla personuppgifter i en patientjournal hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation bör regleras i lag. Bestämmelserna bör placeras i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Det framgår uttryckligen av 5 kap. 4 § PDL att utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. En vårdgivares möjlighet att ta del av uppgifter i patientjournaler hos en annan vårdgivare regleras i sin tur särskilt i SVOD. Regleringen i SVOD är uttömmande vad gäller en vårdgivares möjligheter att behandla personuppgifter hos en annan vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.¹³⁶ Kraven för att få åtkomst till patientjournaler enligt SVOD är kopplade till vården av patienten själv. Vid en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation sker åtkomsten inte bara för patientens egen skull, utan framför allt för en *annan* patient eftersom syftet är att se till att organ eller vävnader är säkra för *mottagaren*. Det saknas alltså stöd i gällande regelverk om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation för att en vårdgivare ska få direktåtkomst till uppgifter i en patientjournal hos en annan vårdgivare, om en avliden person eller en patient som får organbevarande behandling, för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation.

Direktåtkomst är typiskt sett den mest integritetskänsliga formen av uppgiftsutlämnande eftersom den kan leda till potentiellt stor spridning av uppgifter. Ett skäl till detta kan i det här fallet vara att vårdgivaren inte har kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid varje enskilt tillfälle tar del av och vem som tar del av uppgifterna. Möjligheten att införa direktåtkomst mellan olika vårdgivare även för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader innebär att informationen potentiellt

¹³⁶ Se 3 kap. 7 § SVOD.

kan förmedlas till en större krets av personer än tidigare, eftersom fler användare kommer att kunna ta del av patienternas personuppgifter. Direktåtkomst kan också innebära att det är svårare att säkerställa att obehöriga inte tar del av personuppgifter. Ytterligare en risk med sådan form av åtkomst är att uppgifter lättare kan kopieras och lagras hos mottagande vårdgivare, även om det inte finns något behov av en sådan lagring.

De uppgifter som behandlas i en patientjournal innefattar som utgångspunkt både känsliga personuppgifter¹³⁷ och andra särskilt skyddsvärda uppgifter, som personnummer och samordningsnummer. En patientjournal innehåller också uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal och kan även innehålla uppgifter om andra, till exempel barn eller andra anhöriga till patienten. Även om personen som utreds för donation är avliden kan utredningen alltså medföra behandling av uppgifter om personer som är i livet, och därmed omfattas den av bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning.

Uppgifterna som behandlas omfattas i regel av stark sekretess¹³⁸ och tystnadsplikt¹³⁹ som syftar till att skydda enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, vilket även det talar för att det finns särskilda integritetsrisker.

Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att en vårdgivares direktåtkomst till patientjournaler hos en annan vårdgivare innebär ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten att det måste regleras i lag.¹⁴⁰ Genom stöd i lag skapas också en större förutsebarhet för vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal och för den enskilde att personuppgifter får behandlas i detta syfte.

4.4.1 Placering av lagstiftningen

Socialstyrelsen har övervägt om den nya regleringen bör placeras i transplantationslagen. En sådan placering skulle bli tydlig eftersom andra bestämmelser som rör den medicinska utredningen redan finns där. Befintliga bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns dock i framför allt PDL och SVOD. I den senare lagen regleras specifikt möjligheterna för vårdgivare att dela information med varandra. I SVOD finns visserligen även bestämmelser om omsorgsgivare, vilket kan skapa förvirring och tala för att regleringen i stället bör placeras i ett regelverk som bara gäller för vårdgivare. Det finns dock bestämmelser i SVOD som bara avser åtkomst mellan vårdgivare.¹⁴¹

¹³⁷ Se artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning.

¹³⁸ Se 25 kap. OSL.

¹³⁹ Se 6 kap. 12–16 PSL.

¹⁴⁰ Se 2 kap. 6, 20 och 21 §§ regeringsformen.

¹⁴¹ Se 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD om så kallad nödöppning.

Socialstyrelsen ser stora fördelar med att lägga in en ny reglering om att dela information mellan vårdgivare i SVOD för att hålla samman övriga delar av lagstiftningen som gäller till exempel information till den registrerade om vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär, behörighetstilldelning och personuppgiftsansvar. Det borde också underlätta för de som ska tillämpa författningarna om reglerna hålls samman. Det underlättar även kopplingen till sekretessregelverket.

Socialstyrelsen bedömer att det inte behöver göras något tillägg i SVOD:s tillämpningsområde. Bestämmelserna i SVOD får tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter enligt PDL.¹⁴² Den sistnämnda lagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.¹⁴³ Med hälso- och sjukvård avses i PDL bland annat verksamhet som avses i HSL.¹⁴⁴ Med vårdgivare avses statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.¹⁴⁵ Personuppgiftsbehandlingen vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation är ett led i donations- och transplantationsverksamheten och är att se som behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.¹⁴⁶ Behandlingen ligger alltså inom PDL:s och SVOD:s tillämpningsområden.¹⁴⁷ I fråga om avlidna som utreds för donation kan påminnas om att hälso- och sjukvårdsbegreppet i HSL även innefattar omhändertagande av avlidna.¹⁴⁸

4.5 Möjligheten att tillgängliggöra uppgifter för andra vårdgivare med stöd av gällande bestämmelser

Socialstyrelsens bedömning

Uppgifter som behövs för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation är sådana personuppgifter som vårdgivare får tillgängliggöra genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

¹⁴² Se 1 kap. 3 § SVOD.

¹⁴³ Se 1 kap. 1 § PDL.

¹⁴⁴ Se definition i 1 kap. 3 § PDL.

¹⁴⁵ Se definition i 1 kap. 3 § PDL.

¹⁴⁶ Jfr prop. 2021/22:128 s. 33 f. och 105.

¹⁴⁷ Jfr prop. 2007/08:96 s. 47 där det framgår att för de vävnadsinrättningar som faller in under begreppet hälso- och sjukvård är HSL tillämplig.

¹⁴⁸ Se 2 kap. 1 § HSL.

Av 2 kap. 1 § SVOD framgår att en vårdgivare under vissa förutsättningar (se avsnitt 2.6.5 ovan) får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare. Tillgången får bara avse personuppgifter som behandlas för ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL, så kallade vårddokumentationsändamål.¹⁴⁹ Det gäller personuppgifter som behövs för att:

- fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL (skyldigheten att föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt
- administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

Båda punkterna tar sikte på den individinriktade patientverksamheten. En viktig bas i denna informationshantering är patientjournalhanteringen och den administration som behövs av patientvården. Med administration i andra punkten avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall.¹⁵⁰

De uppgifter som behövs för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation finns i patientjournalen eller i annan dokumentation som har upprättats för att vårda patienten. De får alltså göras tillgängliga för direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande och ingå i ett system för sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation.

Även vid situationen att en vårdgivare har gjort en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation och en annan vårdgivare behöver ta del av den utredningen, måste utredningen ses som vårddokumentation som får göras tillgänglig genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningen bör ses som en del av patientjournalen. Enligt PDL ska patientjournal föras vid vård av patienter och begreppet hälso- och sjukvård i PDL omfattar bland annat verksamhet som omfattas av HSL.¹⁵¹ I HSL inkluderas omhändertagande av avlidna i hälso- och sjukvård.¹⁵² Behandlingen av uppgifterna har därför skett för att fullgöra skyldigheter enligt 3 kap. PDL och under alla omständigheter har behandlingen skett för att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av patienter.

¹⁴⁹ Se prop. 2007/08:126 s. 228.

¹⁵⁰ Se prop. 2007/08:126 s. 228.

¹⁵¹ Se 1 kap. 3 § och 3 kap. 1 § PDL.

¹⁵² Se 2 kap. 1 § HSL.

4.6 Nya bestämmelser i SVOD för att ge vårdgivare möjlighet att ta del av uppgifterna hos andra vårdgivare

Socialstyrelsens bedömning

Det behöver införas särskilda bestämmelser som ger vårdgivare stöd för att även ta del av personuppgifter i en patientjournal hos andra vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader.

Socialstyrelsen har ovan gjort bedömningen att de uppgifter som behövs för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader är sådana personuppgifter som får göras tillgängliga genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. För att en vårdgivare också ska få ta del av uppgifterna hos en annan vårdgivare behöver ytterligare ett antal krav vara uppfyllda enligt 3 kap. SVOD. En vårdgivare får enligt 3 kap. 1 § SVOD behandla ospärrade uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga om uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med, patienten samtycker till det och uppgifterna kan antas ha betydelse för att bland annat inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.¹⁵³ Bestämmelsen har beskrivits närmare i avsnitt 2.6.6 ovan. Alla rekvisiten måste vara uppfyllda.

Ett av kraven är att uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med. I förarbeten anges att det inte är tillåtet för en vårdgivare att i en behandlingssituation med en patient söka efter och behandla journaluppgifter avseende en annan patient som vårdas hos en annan vårdgivare.¹⁵⁴ Ett annat krav är att uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Det finns enligt Socialstyrelsen i detta fall inte något stöd för att bestämmelserna kan anses omfatta andra än patienten själv. När det gäller utredningen av de medicinska förutsättningarna i donationssyfte sker dock åtkomsten inte för patientens egen skull, utan för en *annan* patient (syftet är att se till att ett organ eller vävnad är säkert för mottagaren).

Vad gäller kravet på samtycke från patienten framgår det av förarbetena till PDL att lagens bestämmelser om samtycke inte är tillämpliga på avlidna (se avsnitt 2.5.3 ovan). Oaktat hur det ligger till med samtyckets tillämplighet

¹⁵³ Se 3 kap. 1 § SVOD.

¹⁵⁴ Se prop. 2007/08:126 s. 252.

återstår att två av de tre villkoren inte är uppfyllda eftersom bestämmelserna tar sikte på patienten själv.

Socialstyrelsen bedömer att bestämmelserna om så kallad nödöppning i 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD (se avsnitt 2.6.7 ovan) tar sikte på uppgifter om patienten själv, även om det inte finns något uttalande i förarbetena om det.

Det behöver därför införas särskilda bestämmelser som ger vårdgivare möjlighet att ta del av personuppgifter i en patientjournal hos andra vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader.

4.6.1 Det krävs inte särskilda bestämmelser för barn

Socialstyrelsen bedömer att det inte finns något behov av särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation när det gäller barn.

Socialstyrelsens förslag innebär en mer effektiv tillgång till patientuppgifter hos andra vårdgivare och kan ge bättre förutsättningar för att kunna värna och respektera även barnets sista vilja i de fall barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnets inställning till donation kan tillmätas betydelse (se avsnitt 2.4 ovan). Socialstyrelsens förslag kan också bidra till att avlasta vårdnadshavare med färre frågor om till exempel sjukdomshistorik.

4.6.2 Det ska vara möjligt att utreda medicinska förutsättningar för donation genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

Socialstyrelsens förslag

En vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, får ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifter om denne. Om vårdgivaren med ledning av uppgiften enligt första stycket bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren.

En vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, får ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort ospärrade uppgifter

tillgängliga om denne. Om vårdgivaren med ledning av uppgiften enligt första stycket bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna.

Hänvisningar till de nya bestämmelserna läggs till bland de förutsättningar under vilka vårdgivare får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare.

Med en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation avses den utredning som görs för att utreda om den möjliga eller tilltänkta donatorn är medicinskt lämplig som donator (se avsnitt 2.3 ovan). Det inkluderar det som benämns karakterisering på organområdet.¹⁵⁵

En utredning av de medicinska förutsättningarna för donation är nödvändig för att organ och vävnader ska kunna tillvaratas och transplanteras. Utredningen innebär att uppgifter i patientjournalen om den möjliga eller tilltänkta donatorn (det vill säga den som får organbevarande behandling eller har avlidit) behöver samlas in. Patienten kan ha sökt vård hos olika vårdgivare i Sverige där det kan finnas sjukdomshistoria eller diagnoser dokumenterade i patientjournalen som är viktiga för att bedöma lämpligheten av organ eller vävnader. Vid den medicinska utredningen behöver personalen ta del av uppgifter om exempelvis hälsotillstånd, sjukdomshistorik, diagnoser, provtagning, eller laboratorietester som har utförts som kan ha betydelse för donation.

Det är enligt Socialstyrelsens bedömning tydligt att det finns behov av ändrade arbetssätt vid genomförandet av de medicinska utredningarna, med snabbare tillgång till uppgifter i patientjournaler, för att genomföra donationer på ett mer patientsäkert sätt. En ändring i hur informationshanteringen får ske skulle bidra till att minska risken för smitta och sjukdom och öka mottagarens säkerhet, vilket är själva syftet med reglerna på donations- och transplantationsområdet¹⁵⁶.

För att uppfylla behovet föreslår Socialstyrelsen att vårdgivares möjlighet att ta del av spärrade respektive ospärrade uppgifter för den medicinska utredningen inför donation regleras i två nya paragrafer i 3 kap. SVOD. Bestämmelserna har utformats med inspiration från de befintliga 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD som reglerar vårdgivares behandling av uppgifter vid fara för patientens liv eller hälsa (så kallad nödöppning).

¹⁵⁵ Se 7 kap. SOSFS 2012:14.

¹⁵⁶ Se 1 kap. 1 § tredje stycket SOSFS 2009:30 och 1 kap. 4 § SOSFS 2012:14.

Med stöd av de nya bestämmelserna får en vårdgivare – genom direkt-åtkomst eller annat elektroniskt utlämnande – som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling. Om vårdgivaren bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren.

Vilka uppgifter i en patientjournal som personalen kan behöva ta del av för en medicinsk utredning inför donation kan skilja sig från fall till fall och det är svårt att på förhand specificera exakt vilka uppgifter i patientjournalen som kommer behandlas enligt förslaget. Det skulle vara förenat med stora patientsäkerhetsrisker om det på förhand begränsas vilka uppgifter i patientjournalen som åtkomsten får avse, eftersom det skulle kunna medföra avsaknad av viktig information för bedömning av organ eller vävnader. Detta har lyfts som en särskild risk av de aktörer som arbetar med donationsverksamheten och som Socialstyrelsen har hållit dialog med inom ramen för uppdraget (se avsnitt 1.2 ovan).

Vid införandet av den sekretessbrytande bestämmelsen i 4 g § transplantationslagen resonerades kring konkretion av vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten skulle kunna omfatta och det bedömdes att den ska ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, vilket avser sådana uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Vad som ska ingå i utredningen om de medicinska förutsättningarna finns reglerat i särskilda författningar på donations- och transplantationsområdet. Exakt vilka uppgifter som behövs kan dock komma att variera något i det enskilda fallet. Därför föreslogs att uppgiftsskyldigheten skulle utformas så att en vårdgivare, på begäran av en vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet, ska lämna de uppgifter som behövs för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material.¹⁵⁷ Socialstyrelsen gör motsvarande bedömning och föreslår därför inte att begränsa vilka uppgifter som en vårdgivare får ta del av utan bestämmelsen utformas så att åtkomsten tar sikte på de uppgifter som behövs för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader.

Förslaget innebär att om förutsättningar för donation föreligger – och därmed de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader ska utredas – kommer det inte vara möjligt att motsätta sig att en vårdgivare kan ta del av uppgifter hos en annan vårdgivare i det syftet. Socialstyrelsen bedömer att vårdgivare ska få ta del av och behandla spärrade respektive ospärrade uppgifter likt de bestämmelser som finns idag om det föreligger

¹⁵⁷ Se prop. 2021/22:128 s. 100.

fara för patientens liv eller annars föreligger allvarlig risk för dennes hälsa.¹⁵⁸

Spärrade uppgifter

Socialstyrelsen föreslår att detta görs genom en särskild bestämmelse som ger stöd för att en vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, får ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifter om denne. Om vårdgivaren med ledning av uppgiften bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att spärren hävs. Förslaget till ny bestämmelse har utformats så den följer nuvarande 3 kap. 5 § SVOD. Socialstyrelsen har övervägt om ordet ”behandla” behöver läggas till motsvarande det som följer av nu gällande 3 kap. 6 § andra stycket PDL men har bedömt att något särskilt tillägg för stöd att behandla de spärrade uppgifterna inte behövs. När den utredande vårdgivaren har fått tillgång till uppgifterna får de behandlas med samma stöd som om de hade funnits i den egna verksamheten, bland annat 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL.

Endast en spärr för uppgifter som kan antas ha sådan betydelse får alltså hävas. Rekvisitetet ”kan antas ha betydelse” förutsätter att den som avser bereda sig tillgång till uppgifterna gör ett aktivt ställningstagande till vilken betydelse uppgifterna kan ha, på samma sätt som vid nödöppning enligt 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD.¹⁵⁹

Ospärrade uppgifter

När det gäller ospärrade uppgifter föreslår Socialstyrelsen att en vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling, ska få ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort ospärrade uppgifter tillgängliga om denne. Om vårdgivaren med ledning av uppgiften bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, ska vårdgivaren få behandla de ospärrade uppgifterna. Förslaget till ny bestämmelse har utformats så den följer nuvarande 3 kap. 6 § SVOD.

Tillägg i hänvisningar

Socialstyrelsens förslag innebär att vårdgivare får ta del av personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare under nya förutsättningar. En hänvisning till de nya förutsättningarna behöver därför också läggas till i 2 kap. 1 §

¹⁵⁸ Jfr 3 kap. 5 och 6 §§ SVOD.

¹⁵⁹ Se prop. 2007/08:126 s. 253 och prop. 2021/22:177 s. 127.

första stycket SVOD där hänvisning görs till övriga förutsättningar under vilka vårdgivare får ges sådan tillgång.

Alternativ placering av bestämmelserna

Socialstyrelsen har övervägt om regleringen i stället ska placeras i 3 kap. 1 § SVOD men har bedömt att den bestämmelsen skulle bli för omfattande och svårläst. Ett annat skäl som talar emot att placera förslagen i 3 kap. 1 § SVOD är att den bestämmelsen även omfattar omsorgsgivare medan Socialstyrelsens förslag bara omfattar vårdgivare. Myndigheten har också övervägt om regleringen ska läggas till i 3 kap. 5 och 6 §§ (vid fara för patientens liv eller hälsa, så kallad nödöppning) men bedömer att inte heller det utgör en tillräckligt tydlig och avgränsad lösning. Eftersom den föreslagna personuppgiftsbehandlingen ytterst sker för någon annan än patienten själv blir det i stället mer översiktligt och pedagogiskt att lägga till en egen rubrik och särskilda bestämmelser om att åtkomsten får ske för att utreda de medicinska förutsättningarna inför donation.

Alternativa formuleringar

Socialstyrelsen har övervägt om formuleringen ”annat biologiskt material” eller ”humanmaterial” borde användas i stället för ”vävnader”. Det skulle kunna vara en mer framtidssäker formulering med tanke på det pågående arbete som sker med anledning av implementering av den nya humanmaterialförordningen. Formuleringen ”annat biologiskt material” skulle stämma överens med vad som anges i övrigt i transplantationslagen. Några sådana behov har dock inte lyfts av de aktörer som myndigheten har haft dialog med inom ramen för uppdraget. Formuleringen ”humanmaterial” eller ”annat biologiskt material” får ett bredare tillämpningsområde än vad Socialstyrelsen har haft möjlighet att utreda inom ramen för detta uppdrag. Socialstyrelsen har därför valt att använda formuleringen ”vävnader” eftersom det, främst med tanke på uppdragets tidsramar, inte har kunnat utredas närmare vilka behov och tänkbara konsekvenser den bredare formuleringen kan få.

Myndigheten anser att formuleringen ”En vårdgivare som i donationssyfte utreder en avliden person, eller en patient som får organbevarande behandling” är nödvändig för att smälta in bestämmelsen till att endast ta sikte på uppgifter om en möjlig eller tilltänkt donator som befinner sig i livets slutskede och får organbevarande behandling eller har avlidit. Socialstyrelsen har övervägt om endast formuleringen ”möjlig donator” kan användas, främst med hänsyn till att det uttrycket används i transplantationslagen.¹⁶⁰ Uttrycket ”möjlig donator” är etablerat inom organdonation men för vävnadsdonation är det mer komplicerat eftersom verksamheterna inte använder

¹⁶⁰ Se 4 a, 4 c, 4 f och 4 h §§ transplantationslagen.

det uttrycket på samma sätt.¹⁶¹ I SOSFS 2009:30 används uttrycket ”möjlig donator” bara i bestämmelser som tar sikte på vårdgivarens och verksamhetschefens ansvar att verka för och säkerställa att möjliga donatorer identifieras.¹⁶² I övrigt används uttrycket ”tilltänkt donator” i nyss nämnda föreskrifter. Socialstyrelsen har också övervägt om ”möjlig eller tilltänkt donator” kan användas men anser att det tynger lagtexten för mycket. Myndigheten har även övervägt om det kan förklaras i förarbetena att en tilltänkt donator även omfattas av uttrycket möjlig donator men har landat i att det kan leda till att vävnadsområdet inte känner igen sig i lagtexten.

Socialstyrelsen har övervägt om uttrycket patient bör användas även i fråga om en avliden person för att förenkla lagtexten och följa övriga formuleringar i SVOD.¹⁶³ Myndigheten har dock valt formuleringen ”en avliden person” eftersom det på vävnadsområdet inte alltid rör sig om en person som befinner sig inom hälso- och sjukvården i samband med dödsfallet. Det vore i och för sig inte konstigt att benämna personer som utreds för donation som patient även i sådana situationer eftersom det är uppgifter i personens patientjournal som används i utredningen. Men det skulle kunna leda till oklarheter i tillämpningen. ”Avliden person” stämmer också överens med formuleringar om avlidna i 1 kap. 1 § PDL och i SOSFS 2009:30.

4.6.3 Information om den utökade personuppgiftsbehandlingen

Socialstyrelsens bedömning

Det behöver inte införas någon ny bestämmelse om krav på information till patienter om den utökade personuppgiftsbehandlingen eftersom behandlingen kommer att omfattas av den befintliga informationsbestämmelsen i 2 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

I nuvarande regelverk finns bestämmelser om att innan uppgifter görs tillgängliga genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska patienten informeras om vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär och möjligheten att bland annat motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sådan dokumentation (se 2 kap. 2 § SVOD). Från ett integritetsperspektiv är det angeläget att det är tydligt vilken information om en patient som kan bli tillgänglig och ges åtkomst till

¹⁶¹ Se Socialstyrelsens pågående arbete med den nationella handlingsplanen för donation av organ och vävnad för transplantation 2026–2030. En extern remissversion publicerades den 29 april 2025 (artikelnummer: 2025-4-9566). Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och planeras att publiceras i oktober 2025.

¹⁶² Se 2 kap. 2 § och 2 kap. 9 § SOSFS 2009:30.

¹⁶³ Se 1 kap. 1 § SVOD. Se även prop. 2021/22:177 s. 62 och 190.

genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Annars finns en potentiell risk för att personer tappar förtroendet för hälso- och sjukvården och inte lämnar all relevant information, alternativt inte ens söker vård, på grund av oro för tillgången till uppgifterna i systemet.

Kravet om att lämna information om den personuppgiftsbehandling som sker är centralt i EU:s dataskyddsförordning. Att den enskilde ska ges viss information bygger på respekten för den enskildes självbestämmande och integritet. Att den enskilde har fått klar, tydlig och korrekt information är en förutsättning för att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga. Rätten till information och individens möjlighet att därmed tillvarata sin rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen är ett viktigt led i skyddet av den personliga integriteten.¹⁶⁴

Om ändringar görs i SVOD enligt Socialstyrelsens förslag kommer kravet om att lämna information om personuppgiftsbehandlingen att omfattas av den befintliga informationsbestämmelsen i lagen (2 kap. 2 § första stycket första punkten SVOD) eftersom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kommer innebära att uppgifter även får behandlas för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader. Socialstyrelsen vill betona vikten av information även i detta sammanhang men ser inget behov av att föreslå en särskild informationsbestämmelse om att uppgifter även får behandlas för detta syfte. Hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig (vårdgivare) att bestämma.¹⁶⁵ Eftersom vårdgivare som är anslutna till SVOD har det kravet redan idag torde det inte röra sig om något omfattande arbete att lägga till information om att uppgifter kan behandlas för det här nya ändamålet.

4.6.4 Skyddsåtgärder

Socialstyrelsens bedömning

Det behöver inte införas särskilda skyddsåtgärder med anledning av Socialstyrelsens förslag.

Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården är omgärdat av ett omfattande och detaljerat regelverk med ett flertal reglerade skyddsåtgärder. Detta är motiverat eftersom hälso- och sjukvården behandlar mycket känsliga personuppgifter om människors hälsa och andra personliga förhållanden. Enligt Socialstyrelsens bedömning behövs inte ytterligare skyddsåtgärder med anledning av förslagen i denna rapport.

¹⁶⁴ Se 12–14 i EU:s dataskyddsförordning.

¹⁶⁵ Se prop. 2021/22:177 s. 197.

Socialstyrelsens förslag reglerar bara under vilka förutsättningar en vårdgivare får ta del av uppgifter i patientjournaler för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. Frågan om vilken personal som har rätt att ta del av uppgifter styrs, precis som vid åtkomst av uppgifter i den egna verksamheten, framför allt av personalens behov i förhållande till deras arbetsuppgifter. Bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll som finns 4 kap. 2 och 3 §§ PDL och HSLF-FS 2016:40 är tillämpliga även på den personuppgiftsbehandling som förslagen gäller. Frågan är om den regleringen kan anses tillräcklig.

Förslagen innebär personuppgiftsbehandling som är förknippad med ökad potentiell tillgänglighet till journaluppgifter för flera vårdgivare, förutsatt att de är anslutna till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Som nämnts är det inte fråga om nya sätt att dokumentera eller tillföra nya uppgifter i patientjournalen. Om den ökade potentiella tillgängligheten och åtkomsten till journaluppgifter inte hanteras på ett bra sätt kan enskilda känna sig osäkra på om känslig information hanteras på rätt sätt inom hälso- och sjukvården. Då finns det risk för att personer väljer att stå utanför system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. En sådan oro skulle också ytterst kunna leda till risken att en person inte vågar söka vård för att undvika spridning av uppgifterna.

Involverade personalkategorier i donationsprocessen

Personuppgiftsbehandlingen som gäller *åtkomsten* kommer i regel aktualiseras för en begränsad del i vårdgivares donationsverksamhet, eftersom det är där som en medicinsk utredning för donation görs och därmed som behovet av sådan åtkomst till uppgifter kommer finnas. I avsnitt 3 har beskrivits att under donationsprocessen är framförallt följande funktioner involverade (beroende på om det gäller organ- eller vävnadsdonation): intensivvårdsläkare och sjuksköterskor som deltar i vården av en möjlig donator, donationsansvarig läkare (DAL), donationsansvariga sjuksköterskor (DAS), transplantationskoordinator, transplantationskirurg, vävnadskoordinator, vävnadsutredare, medicinskt ansvarig läkare och biomedicinsk analytiker. I några sjukvårdsregioner finns även donationsspecialiserade sjuksköterskor (DOSS) som bistår intensivvårdsavdelningarna i donationsprocessen. Funktionerna kan se olika ut beroende på hur vårdgivare har valt att organisera donations- och transplantationsverksamheten. Enligt Socialstyrelsen talar det för att det rör sig om en relativt begränsad del av personalen hos vårdgivare som skulle aktualiseras i fråga om att få sådan åtkomst som föreslås. Det rör sig också om hälso- och sjukvårdspersonal som redan omfattas av regler om sekretess och tystnadsplikt.

När myndigheten har fört dialog med aktörer som arbetar inom donationsområdet inom ramen för uppdraget har frågan ställts om det går att specificera vilka funktioner eller personalkategorier som har det allra största behovet av att ta del av uppgifter i patientjournalen för den medicinska

utredningen. Aktörerna har svarat att det, om det verkligen behöver hårdas och beroende på om det rör sig om organ eller vävnader, är berörd intensivvårdspersonal, transplantationskoordinatorer, vävnadskoordinatorer och vävnadsutredare eftersom de är anställda för att göra de medicinska utredningarna och ansvarar för att sammanställa all relevant medicinsk information som ligger till grund för beslut om organ eller vävnader är lämpliga för transplantation. Det har också lyfts att det ytterst är transplantationskirurger och medicinskt ansvariga läkare som fattar beslut om vilka organ och vävnader som ska transplanteras. I dialogen har aktörerna samtidigt betonat att det inte vore önskvärt från organisations- och patientsäkerhetssynpunkt att begränsa gruppen som får ta del av uppgifter eftersom de andra funktionerna/personalkategorierna som deltar och är centrala i donationsprocessen också har ett stort behov av att ta del av uppgifterna på det sätt som Socialstyrelsen föreslår.

Alternativa överväganden

Socialstyrelsen har övervägt om det vore motiverat med en särskild reglering som ytterligare begränsar behörighetstilldelning för personuppgiftsbehandlingen som gäller den medicinska utredningen för donation. Det skulle i så fall kunna vara en integritetshöjande åtgärd. En sådan reglering skulle kunna utformas motsvarande den som finns i till exempel 13 § lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. Av den bestämmelsen framgår att behörigheten enligt 4 kap. 2 PDL ska alltid begränsas så att personuppgifter som behandlas hos en annan vårdenhets eller inom en annan vårdprocess hos vårdgivaren inte får göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst vid en försäkringsmedicinsk utredning. Vid en försäkringsmedicinsk utredning får en vårdgivare inte ha tillgång till personuppgifter om den försäkrade som behandlas av andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt SVOD. Socialstyrelsen bedömer att det som utreds inom detta uppdrag inte går att likställa med det försäkringsmedicinska området och har därför inte gått vidare med det ett sådant alternativ.

Socialstyrelsen har också övervägt ett alternativ motsvarande 8 § förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen, där det anges att direktåtkomst ska vara förbehållen de personalkategorier som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna. De som behöver ta del av uppgifterna på det sätt som Socialstyrelsen föreslår motsvarar som utgångspunkt den personal som har tillgång till Socialstyrelsens donationsregister.

Samlad bedömning

Även om det kan finnas fördelar att det i lagstiftningen särskilt pekas ut att åtkomsten genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation ska vara förbehållen de

personalkategorier som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna, menar Socialstyrelsen att det redan följer av befintliga regler på området att bara de som behöver ta del av uppgifterna för sitt arbete ska få sådan åtkomst. Det rör sig om en relativt begränsad krets av personalen hos vårdgivare som arbetar med donation som har behov att ta del av uppgifter i patientjournalen för detta syfte.

En reglering som innebär att det i lag uppställs kompetenskrav kopplade till åtkomsten av patientjournaler skulle innebära en detaljreglering som inte harmonierar med hur den övriga hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad. I hälso- och sjukvården är det vårdgivaren, ofta verksamhetschefen, som ansvarar för att fördela arbetsuppgifter utifrån personalens kompetens.¹⁶⁶ Därutöver har hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvar för hur denne utför sina arbetsuppgifter.¹⁶⁷ Det finns få regler om vem som får göra vad i hälso- och sjukvården och endast i ett fåtal fall har lagstiftaren angivit kompetensnivån för en viss åtgärd. Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att det även i detta fall bör vara vårdgivarens ansvar att bedöma behovet utifrån sin organisation och säkerställa att bara de personer som behöver åtkomst till uppgifterna för att kunna utreda de medicinska förutsättningarna för donation, får sådan åtkomst. Det är väsentligt att det ansvaret omfattar en skyldighet att ha en behörighetsstruktur som har sin grund i väl genomförda behovs- och riskanalyser¹⁶⁸ så att användarna vare sig tilldelas för vida eller för snäva behörigheter för åtkomst i systemen. Därtill finns bestämmelser om vårdgivares kontroll av elektronisk åtkomst i 4 kap. 3 § PDL.¹⁶⁹ Kompletterande bestämmelser om kontroll av åtkomst till uppgifter, bland annat dokumentation av åtkomsten (loggar), finns i 4 kap. 9 § HSLF-FS 2016:40. Ett sådant ansvar följer inte bara av regleringen inom hälso- och sjukvården utan även av EU:s dataskyddsförordning. Av artikel 32 i förordningen följer också ett ansvar att följa upp loggar för att säkerställa att inte obehörig personal har berett sig åtkomst till uppgifter de inte har rätt att ta del av.¹⁷⁰ Det är viktigt att bara de personer som behöver ta del av patientuppgifter hos en annan vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna inför donation får åtkomst till uppgifterna.

För att undvika de potentiella risker som en utökad informationsöverföring kan innebära vill Socialstyrelsen betona vikten av att fastställa interna rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet och utbildning om bland annat sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och sekretess. Centralt i detta arbete är också Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, som

¹⁶⁶ Se 4 kap. 2 § HSL och 4 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Se även 2 kap. SOSFS 2009:30 och 4 kap. SOSFS 2012:14.

¹⁶⁷ Se 6 kap. 2 § PSL.

¹⁶⁸ Jfr 4 kap. 2 och 3 §§ HSLF-FS 2016:40.

¹⁶⁹ Se 4 kap. 4 § SVOD.

¹⁷⁰ Se även artikel 5.1 f i EU:s dataskyddsförordning.

innehåller närmare bestämmelser om hur det systematiska kvalitetsarbetet ska bedrivas inom hälso- och sjukvården.¹⁷¹

För att ytterst skapa förutsättningar för en god och säker vård vill Socialstyrelsen också lyfta fram behovet av organisatorisk och semantisk interoperabilitet.¹⁷² När det tas del av patientinformation är det viktigt att säkerställa att innebörden kan förstås entydigt¹⁷³ och att exempelvis behörigheter säkerställs med spårbarhet oavsett var informationen har dokumenterats. Riskerna med stor informationsspridning kan således begränsas om det görs beskrivningar av struktur och innehåll för den information som delas mellan aktörerna.

4.6.5 Uttömmande reglering

Socialstyrelsens förslag

De föreslagna nya paragraferna läggs till i 3 kap. 7 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Det är enligt nu gällande 3 kap. 7 § SVOD inte tillåtet för vårdgivare att behandla uppgifter om bland annat en patient genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation under andra förutsättningar än dem som anges i lagen, även om patienten uttryckligen samtycker till det. Paragrafen klargör att patienten inte kan utvidga en vårdgivares möjligheter till tillgång utöver vad som följer av lagen. Enligt förarbetena till bestämmelsen är det viktigt att direktåtkomst inte används för andra ändamål än de angivna, inte ens med patientens samtycke. Anledningen till detta är bland annat att direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter.¹⁷⁴ Socialstyrelsen anser att de nya paragraferna också bör omfattas av denna bestämmelse och föreslår därför att de läggs till i 3 kap. 7 § SVOD.

¹⁷¹ Jfr 3 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40.

¹⁷² Mer om Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur finns på <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/nationell-informationsstruktur-och-nationella-informationsmangder/arbete-med-nationell-informationsstruktur/> (hämtad 2025-05-05).

¹⁷³ Jfr 5 kap. 1 och 2 §§ HSLF-FS 2016:40.

¹⁷⁴ Se bland annat prop. 2007/08:126 s. 254 och prop. 2021/22:177 s. 128 f.

4.6.6 Fortsatta behov med mera

Socialstyrelsens bedömning

Det finns ett behov av att se över om det behövs kompletterande föreskrifter och allmänna råd i HSLF-FS 2016:40. Det finns ett behov av att ta fram stödmaterial riktat till berörda verksamheter kring de föreslagna bestämmelserna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Socialstyrelsen ser att det kan finnas behov av att bestämmelser läggs till i HSLF-FS 2016:40¹⁷⁵, motsvarande exempelvis 4 kap. 8 § i föreskrifterna som handlar om nödöppning, för att säkerställa att behöriga användare får tillgång till de uppgifter som kan antas ha betydelse för utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation när en patient får organbevarande behandling eller en person har avlidit.

Vidare bedömer Socialstyrelsen att det kommer finnas behov av stödmaterial och information riktat till verksamheterna kring de nya bestämmelserna som föreslås i SVOD. Stödmaterialet kan utformas efter vårdgivares behov och vara till hjälp för verksamheterna att utforma rutiner för den praktiska tillämpningen av de föreslagna bestämmelserna i SVOD. Sådant stödande material skulle kunna placeras på till exempel Socialstyrelsens webbplats, där det finns en sida om samlat stöd för bland annat vårdgivare om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation¹⁷⁶ och en sida om juridiskt stöd för dokumentation¹⁷⁷. Vidare finns Donationsguiden som är ett nationellt, digitalt kunskapsstöd för hela donationsprocessen.¹⁷⁸ Guiden är framtagen av Socialstyrelsen i nära samarbete med nationella aktörer och profession.

I sammanhanget kan också nämnas några aspekter kring ett praktiskt genomförande av en ändrad lagstiftning som har kommit fram under arbetet. Några aktörer som Socialstyrelsen har hållit dialog med inom ramen för nuvarande uppdrag har nämnt att verktyget NPÖ, som möjliggör informationsutbyte mellan vårdgivare och tillhandahålls av Inera AB, skulle kunna vara ett alternativ som motsvarar behoven som finns hos verksamheterna i samband med utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

¹⁷⁵ Just nu pågår en översyn av HSLF-FS 2016:40 och förslagen har nyligen varit ute på extern remiss (Socialstyrelsens dnr 4.1–3425/2025).

¹⁷⁶ Se Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/sammanhallen-vard-och-omsorgsdokumentation--samat-stod/> (hämtad 2025-05-06). Där förklaras vad SVOD innebär och länkar till mer information.

¹⁷⁷ Se Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/> (hämtad 2025-05-06).

¹⁷⁸ Donationsguiden ger fördjupad kunskap om donationsprocessen och vänder sig i första hand till den verksamhetsnära personalen. På sidan finns bland annat fördjupande aktuell lagstiftning. Se webbplatsen: <https://donationsguiden.socialstyrelsen.se/login/index.php> (hämtad 2025-05-06).

Det har bland annat lyfts att exempelvis uppgifter om en patient finns kvar i systemet under en begränsad tid efter döden. Uppgifter om en patient tas bort i NPÖ i samband med att en person registreras som avliden hos Skatteverket genom folkbokföringstjänsten Navet.¹⁷⁹

Socialstyrelsen bedömer att det efter att det finns lagliga förutsättningar enligt myndighetens nuvarande förslag, kommer det finnas behov av tekniska förutsättningar för att säkerställa till exempel åtkomsten av relevanta uppgifter. Socialstyrelsen har dock inom ramen för detta uppdrag inte kunnat utreda praktiska aspekter som rör en kommande implementering. Som nämnts är tjänsten NPÖ ett verktyg som bland annat många regioner är anslutna till och använder för denna form av informationsöverföring. Med anledning av de nuvarande författningsförslagen är det inte otänkbart att det i praktiken kan komma att finnas behov av att uppgifter om avlidna behöver finnas kvar något längre i system eller verktyg som används för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, om berörda aktörer skulle komma överens om det. Genom Socialstyrelsens nuvarande författningsförslag ges de rättsliga förutsättningarna men det blir viktigt att fortsättningsvis hitta lösningar på exempelvis tekniska hinder som kan finnas hos berörda aktörer. Det bygger på en nära samverkan med berörda verksamheter. I sammanhanget kan också påminnas om att regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation och transplantation av organ och vävnader.¹⁸⁰ I Socialstyrelsens pågående arbete med den nationella handlingsplanen för donation av organ och vävnad för transplantation 2026–2030 planeras för en åtgärd att kunna stödja och underlätta det praktiska införandet om författningsändringarna kommer på plats.¹⁸¹

¹⁷⁹ Enligt uppgift från representanter från Inera AB som Socialstyrelsen har haft dialog med inom ramen för uppdraget.

¹⁸⁰ Se regeringsbeslut S2020/08099 (delvis), S2022/02623 (delvis), S2023/01429 (delvis), 2023-04-20.

¹⁸¹ Socialstyrelsen publicerade en extern remissversion den 29 april 2025 (artikelnummer: 2025-4-9566). Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och planeras att publiceras i oktober 2025.

4.7 Förhållandet till hälso- och sjukvårdssekretessen

Socialstyrelsens förslag

Eftersom de föreslagna 6 a och 6 b §§ föreslås läggas till i 3 kap. lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska de även läggas till i hänvisningarna i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen.

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt offentlighets- och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas enligt förslagen.

Hälso- och sjukvården är en informationsintensiv sektor som behandlar stora mängder uppgifter och det är därför av stor vikt att skyddet för den personliga integriteten respekteras. Många av uppgifterna rör hälsa och personliga förhållanden och är av integritetskänslig karaktär. Om dokumentationen görs tillgänglig mellan olika vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, innebär det att sekretesskyddade uppgifter blir elektroniskt tillgängliga för andra vårdgivare utan att det i varje enskilt fall görs en sekretessprövning i samband med utlämnandet. Skyddet av uppgifterna är i stället beroende av att den person som inhämtar uppgifterna gör en korrekt bedömning av vad han eller hon har rätt att ta del av. Viktigt att komma ihåg är att det redan finns en sekretessbrytande bestämmelse på detta område, formulerad som en uppgiftsskyldighet, i 4 g § transplantationslagen som innebär att lagstiftaren har bedömt att behovet av uppgifterna väger tyngre än det intresse som sekretessbestämmelsen generellt skyddar (se avsnitt 2.3.1 ovan). Genom införandet av den sekretessbrytande bestämmelsen i transplantationslagen har redan den enskildes sekretesskydd upphävts för uppgifter som behövs vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation.

En annan konsekvens av direktåtkomst som har betydelse ur ett integritetsperspektiv är att en allmän handling hos en myndighet också utgör en allmän handling hos den myndighet som har tillgång till handlingen genom ett system med direktåtkomst. Exempelvis utgör en allmän handling i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i regel en allmän handling hos alla anslutna myndigheter, oberoende av vilken myndighet som har fört in uppgifterna i systemet. Det innebär att det är möjligt att begära utlämnande av en handling från alla de anslutna myndigheterna. Ju fler myndigheter som har direktåtkomst till uppgifter i ett gemensamt informations-

hanteringssystem, desto fler myndigheter kan allmänheten vända sig till med begäran om att få tillgång till dessa uppgifter.

I realiteten ökar inte allmänhetens möjlighet att ta del av handlingarna, eftersom sekretesskyddet är lika starkt hos både utlämnande och mottagande myndighet inom det informationssystemet för den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen. Däremot kan omständigheten att en allmän handling hos samtliga myndigheter som förvarar dem på det sätt som avses i 2 kap. 6 § första stycket tryckfrihetsförordningen innebära att den myndighet som får en framställan om utlämnande av allmän handling, måste ta del av handlingen för att kunna göra en sekretessprövning. Detta gäller oaktat att de villkor som uppställs för att få behandla uppgifterna inte är uppfyllda. Uppgifterna i den allmänna handlingen kan på så sätt komma att spridas till den eller de personer hos de mottagande myndigheterna som ska göra en sekretessprövning. Förhållandet kan därför innebära en oförutsebar spridning av uppgifterna utanför den myndighet som samlat in dem.

Vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har detta lösts genom införandet av en bestämmelse om absolut sekretess i vissa fall. Detta regleras genom en bestämmelse i 25 kap. 2 § OSL som innebär att sekretess gäller för uppgifter som har gjorts tillgängliga enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, om förutsättningarna för att vårdgivaren ska få behandla uppgifterna inte är uppfyllda. Är dessa villkor inte uppfyllda gäller absolut sekretess för uppgifterna, vilket innebär att de inte får lämnas ut och någon närmare sekretessprövning behöver inte göras. Som tidigare angetts utgår Socialstyrelsens förslag från nuvarande regler om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Därför skyddas uppgifter om den enskildes personliga förhållande på samma sätt som i befintliga bestämmelser i SVOD. Eftersom Socialstyrelsen föreslår att två nya paragrafer, 6 a och 6 b §§, ska läggas till i 3 kap. SVOD bedömer Socialstyrelsen att de, som en följdändring, bör läggas till i hänvisningarna som följer av 25 kap. 2 § OSL. I övrigt finner inte Socialstyrelsen skäl att föreslå några ändringar i OSL.

4.8 Samlad proportionalitetsbedömning ur ett integritetsperspektiv

Socialstyrelsens bedömning

Behovet av och fördelarna med Socialstyrelsens förslag överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionerliga mot det legitima mål som eftersträvas. Socialstyrelsens förslag är även i övrigt förenliga med EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsens förslag innebär att vårdgivare inom hälso- och sjukvården får möjlighet att behandla personuppgifter i patientjournaler hos andra vårdgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader. Förslagen gäller endast levande personer som befinner sig i livets slutskede som får organbevarande behandling och avlidna personer som utreds som möjliga donatorer.

Det finns redan författningsstyrda skyldigheter om utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation och en sekretessbrytande bestämmelse där lagstiftaren har bedömt att intresset för verksamheterna att kunna ta del av uppgifter för en sådan utredning väger tyngre än den enskildes intresse av sekretess i dessa fall. Genom Socialstyrelsens förslag ges bättre möjligheter för att snabbare få nödvändig information för att genomföra den medicinska utredningen för donation av organ eller vävnader, för att kunna bedöma om en patient är en möjlig donator. Förslagen är nödvändiga för att minska risken för smitta och sjukdom och ökar därmed mottagarens säkerhet, vilket är själva syftet med regleringarna på donationsområdet och i synnerhet den medicinska utredningen inför donation.

Förslagen syftar också till att bidra till ökat tillvaratagande av organ och vävnader. Av patientsäkerhetsskäl finns det snäva tidsramar för att kunna ta tillvara organ och vävnader. Att snabbare kunna ta del av uppgifter i patientjournalen leder till att kännedom om eventuella kontraindikationer tidigare, vilket bidrar till att undvika att onödiga ingrepp utförs och organbevarande behandling inte behöver pågå längre än nödvändigt. En mer effektiv informationshantering kan därför bidra till att värna och respektera donatorns sista vilja i livet – att donera organ och vävnad. Vidare behöver närstående, som befinner sig i ett sårbart skede, inte tillfrågas om till exempel sjukdomshistoria i samma utsträckning. En mer effektiv informationshantering medför dessutom att hälso- och sjukvårdspersonal inte behöver lägga

tid på att ringa eller faxa information. Det kan frigöra tid för andra åtgärder inom vården eller samtal med närstående.

Förslagen påverkar inte bestämmelserna om personuppgiftsansvar i 4 kap. 1 § SVOD och 2 kap. 6 § PDL. Vårdgivaren som behandlar uppgifter i patientjournaler i samband med den medicinska utredningen kommer att vara personuppgiftsansvarig för behandlingen.

Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation finns i 2 kap. 4 § PDL, bland annat 2 kap. 4 § första stycket 1, och de särskilda författningarna på donationsområdet som ställer krav på att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. Personuppgiftsbehandlingen är i första hand nödvändig för att fullgöra en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgiftsbehandlingen är också nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i förordningen. Inför att EU:s dataskyddsförordning trädde i kraft konstaterades att bedrivandet av en god hälso- och sjukvård i vissa fall är, särskilt för det allmänna, en rättslig förpliktelse, till exempel enligt HSL. I 5 kap. 1 § HSL finns det en generell rättslig förpliktelse för den som bedriver hälso- och sjukvård att bedriva denna så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta får också anses vara det yttersta syftet med den behandling av personuppgifter som tillåts enligt PDL – att uppnå en god vård. Dessutom finns krav på utförandet av den medicinska utredningen, att den ska dokumenteras och att uppgifter ska hämtas in från den möjliga eller tilltänkta donators patientjournal.¹⁸² Den behandling av personuppgifter som sker för de ändamål som anges i PDL har således stöd i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.¹⁸³ Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation omfattas av sådan behandling som därför är nödvändig även av detta skäl.

De personuppgifter som ska behandlas vid utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation omfattar bland annat personnummer, samordningsnummer och uppgifter om hälsa (såsom hälsotillstånd, sjukdomshistorik och diagnoser). Känsliga personuppgifter, som uppgifter om hälsa, är som huvudregel förbjudna att behandla (artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning). Eftersom det är fråga om behandling av uppgifter för att utreda och möjliggöra donation för att kunna behandla patienter är dock undantaget för hälso- och sjukvård i artikel 9.2 h tillämpligt. Enligt detta undantas behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av lagstadgad tystnadsplikt (artikel 9.3 i EU:s

¹⁸² Se bland annat 4 g § transplantationslagen, 4 och 7 kap. SOSFS 2009:30 samt 7 kap. SOSFS 2012:14.

¹⁸³ Se SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning s. 327.

dataskyddsförordning). Sådana bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma i hälso- och sjukvården finns i 25 kap. OSL och 6 kap. PSL. Ett ytterligare krav enligt dataskyddsförordningen är att verksamheten ska utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Denna förutsättning är uppfylld när verksamheten bedrivs i enlighet med verksamhetslagstiftning på det aktuella området, exempelvis HSL och andra relevanta författningar.¹⁸⁴ Vidare har det i förarbeten uttalats att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av ändamålsbestämmelserna i 2 kap. 4 och 5 §§ PDL.¹⁸⁵

Personuppgiftsbehandling som sker genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande innebär att personuppgifter kan lämnas ut lättare vilket innebär att de kan få en potentiellt större spridning. Socialstyrelsen har ovan gjort bedömningen att det av patientsäkerhetsskäl inte går att begränsa vilka personuppgifter som åtkomsten ska avse, eftersom det inte på förhand är möjligt att bedöma exakt vilka uppgifter som behövs för att genomföra den medicinska utredningen. En bedömning behöver göras i varje enskilt fall för att uppnå syftet med den medicinska utredningen. Det är därmed ur ett patientsäkerhetsperspektiv inte möjligt att motivera en begränsning av vilka uppgifter i patientjournalen som personalen ska få ta del. Även om det skulle vara en integritetshöjande åtgärd skulle en sådan åtgärd alltså motverka själva syftet med att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning av organ eller vävnad. Enligt Socialstyrelsen väger intresset av att motverka sjukdom, skador och ytterst död tyngre än integritetsskyddet i dessa fall. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen framgår också tydligt av förslagen och inom vården är det av redan gällande regelverk bara tillåtet för den personal att ta del av uppgifterna om de behöver dem för att kunna utföra sitt arbete.

Eftersom förslagen bara tar sikte på en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation avseende patienter som får organbevarande behandling eller är avlidna, bedömer Socialstyrelsen att personuppgiftsbehandlingen kommer omfatta en mindre krets personer. Genom Socialstyrelsens förslag säkerställs att uppgifter skyddas mot till exempel obehörig åtkomst även efter att en patient har avlidit.

Förslaget omfattar vårdgivare inom hälso- och sjukvården och det kommer röra sig om hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av regler om sekretess och tystnadsplikt som får ta del av uppgifter enligt förslagen. Personuppgiftsbehandlingen kommer göras i vårdgivares donationsverksamhet, vilket begränsar kretsen av personer som kommer behöva ha åtkomsten. Eftersom skyldigheten att genomföra en utredning av de medicinska

¹⁸⁴ Se prop. 2017/18:105 Ny dataskyddslag s. 94.

¹⁸⁵ Se prop. 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning s. 162.

förutsättningarna för donation och inhämta uppgifter redan framgår av gällande regelverk är det inte fråga om någon ny insamling av personuppgifter som sådan. Som nämnts finns en sekretessbrytande bestämmelse i 4 g § transplantationslagen. Det är endast *sättet* att lämna ut och ta del av uppgifterna som föreslås att ändras.

Behörig personal arbetar i vårdgivares donationsverksamheter i roller som donationsansvariga läkare (DAL), donationsansvariga sjuksköterskor (DAS), donationsspecialiserade sjuksköterskor (DOSS), transplantationskirurger, transplantationskoordinatorer, vävnadskoordinatorer, vävnadsutredare, medicinskt ansvariga läkare och biomedicinska analytiker. Enligt Socialstyrelsen talar det för att det kommer röra sig om en mindre krets av personal hos vårdgivare, med i regel tydligt utpekade arbetsuppgifter kopplat till donation, som kommer att få sådan åtkomst som föreslås.

Genom att personal som utreder de medicinska förutsättningarna för donation får ta del av uppgifter i patientjournaler direkt kan både mängden personuppgifter som behöver behandlas och kretsen av personer som behöver behandla dem minska. Detta eftersom den personalen vet vad som kan vara relevant för donationsarbetet och inte behöver involvera personalen hos den utlämnande vårdgivaren som i regel inte har erfarenhet av donationsarbete. I kombination med att det finns bestämmelser om behörighetstilldelning, åtkomstkontroll och logguppföljning begränsas risken för obehörig åtkomst av uppgifterna vilket minskar den potentiella spridning av uppgifter som direktåtkomsten innebär.

Vid en sammantagen bedömning anser Socialstyrelsen att behovet av och fördelarna med förslagen överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas.

4.9 Inre sekretess

I hälso- och sjukvården gäller så kallad inre sekretess och den som arbetar hos en vårdgivare får bara ta del av uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete.¹⁸⁶ Den inre sekretessen har beskrivits i avsnitt 2.5.5 ovan. Socialstyrelsens författningsförslag påverkar inte den inre sekretessen. Socialstyrelsen har tolkat regeringsuppdraget som att det tar sikte på åtkomst till uppgifter i patientjournaler över vårdgivargränser och därmed inte åtkomst inom en vårdgivares verksamhet.

Myndigheten anser dock att frågan om inre sekretess är viktig att nämna i sammanhanget eftersom det vore en olämplig följd om det ges förutsätt-

¹⁸⁶ Se 4 kap. 1 § PDL.

ningar för att ta del av uppgifter mellan vårdgivare men det finns oklarheter om vad som gäller inom en vårdgivers verksamhet. Frågan är om 4 kap. 1 § PDL ger stöd för att ta del av uppgifter för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation, som ytterst sker för vård av någon annan än patienten själv (mottagare av organ eller vävnader). Socialstyrelsen bedömer att det är tydligt att sådan åtkomst till uppgifter i patientjournalen som görs av personal inom en vårdgivers donations- och transplantationsverksamhet för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation utgör ett sådant annat skäl som följer av 4 kap. 1 § PDL. Det ligger i linje med såväl syftet med lagstiftningen¹⁸⁷ som övriga bestämmelser i PDL¹⁸⁸.

4.10 Rättsmedicinalverket

4.10.1 Rättsmedicinalverkets donationsfrämjande arbete och tillvaratagande av vävnader

Rättsmedicinalverket (RMV) utreder dödsfall när en person har avlidit på ett sätt som kräver en polisiär utredning. RMV ansvarar för rättsmedicinska undersökningar¹⁸⁹ och i samband med en rättsmedicinsk obduktion är det möjligt att tillvarata vävnad för donationsändamål. RMV har sedan 2011 avtal med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om att myndigheten ska arbeta donationsfrämjande. RMV får inom sitt ansvarsområde utföra uppdraget om verksamheten i övrigt medger det.¹⁹⁰ Det rättsvårdande uppdraget har alltid företräde. Den verksamhet som huvudsakligen bedrivs inom den rättsmedicinska avdelningen utgör inte hälso- och sjukvård.¹⁹¹ Det återspeglas bland annat i 7 kap. 1 § 2 SOSFS 2009:30, av vilken det framgår att vid tillvaratagande i samband med rättsmedicinsk undersökning ska beslutet om ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material från en donator, uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet dokumenteras i en tillvarataganderapport (i stället för donators patientjournal).

Verksamheten möjliggörs genom avtal med SKR eftersom myndigheten inte har det som ett uppdrag att tillvarata vävnader för donation i sin instruktion. Genom avtalet ersätts RMV ekonomiskt för vissa kostnader kopplade till donationsarbetet, såsom utbildning och övergripande samordning. RMV har även avtal med vävnadsinrättningar om ersättning för utfört arbete kopplat

¹⁸⁷ Se prop. 2007/08:126 s. 89, 142, 146 f. och 238. Se även SOU 2006:82 s. 367 och Socialstyrelsens skrivelse Patientjournallagen – en översyn med förslag till författningsändringar (2001) dnr 02-3852/2000. Se även bilaga 4 till SOU 2014:23 s. 48 f.

¹⁸⁸ Se t.ex. 1 kap. 2 § tredje stycket, 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 samt 3 kap. 2 och 5–7 §§ PDL.

¹⁸⁹ Se 1 § och 2 § 2 förordningen (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket.

¹⁹⁰ Jfr 3 § förordningen (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket.

¹⁹¹ Jfr RMV:s synpunkter i prop. 2021/22:128 s. 98 och 101 f.

till tillvaratagande av vävnad.¹⁹² RMV utbildar också fler medarbetare för att öka kunskapen och möjligheten att tillvarata fler vävnader.¹⁹³ Antalet donatorer har under 2024 ökat med drygt 30 procent jämfört med 2023. Ökningen bedöms bero på ett intensifierat donationsfrämjande arbete inom myndigheten under 2024.¹⁹⁴

I Sverige behandlas varje år över tusen patienter med vävnadstransplantat från avlidna vävnadsdonatorer. En betydande del av alla transplanterade vävnader i Sverige kommer från donatorer inom den rättsmedicinska verksamheten.¹⁹⁵ Till skillnad från organ behöver inte vävnader vara försörjda med syresatt blod när de tas tillvara, vilket innebär att vävnadsdonation är möjlig även när andning och blodcirkulation har upphört.¹⁹⁶ Donationsoperationerna kan utföras upp till 72 timmar efter dödsfallet. För att vävnadsdonation från en avliden person ska vara möjlig behöver dock blodprov tas inom 24 timmar efter att dödsfallet har inträffat.¹⁹⁷

Det finns sex rättsmedicinska enheter i landet: Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Vävnadsdonation sker i olika stor utsträckning från de olika enheterna.¹⁹⁸ Tillvaratagande av vävnad har under 2024 skett vid samtliga enheter. En donationsamordnare leder RMV:s verksamhet för vävnadsdonationer. Alla RMV:s sex rättsmedicinska enheter arbetar idag med donationsverksamhet och har en organisation för att möjliga donatorer ska kunna identifieras och omhändertas. På varje enhet finns en donationsansvarig rättsmedicinsk assistent som ansvarar för den lokala dagliga donationsverksamheten. En donationsansvarig läkare har det övergripande medicinska ansvaret.¹⁹⁹ När en vävnadsdonation blir aktuell ansvarar de rättsmedicinska enheterna för handläggningen och den medicinska utredningen. Den avlidnes vilja att donera är avgörande och närstående kontaktas också i donationsutredningen. När det gäller arbetet med att kontakta närstående i syfte att utreda donationsvilja och att utreda de medicinska förutsättningarna för donation så skiljer sig detta något åt mellan enheterna. De flesta enheterna samarbetar genom avtal med olika vävnadsinrättningar.

¹⁹² Se RMV:s årsredovisning 2024 s. 38.

¹⁹³ Socialstyrelsens lägesrapport Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023 (artikelnummer 024-6-9134) s. 32.

¹⁹⁴ Se RMV:s årsredovisning 2024 s. 38.

¹⁹⁵ Se Socialstyrelsens lägesrapport Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023 s. 31.

¹⁹⁶ RMV:s webbplats: <https://www.rmv.se/aktuellt/vavnadsdonation-ar-en-del-av-rattsmedicinalverkets-verksamhet/> (hämtad 2025-04-11).

¹⁹⁷ RMV:s webbplats: <https://www.rmv.se/aktuellt/vavnadsdonation-ar-en-del-av-rattsmedicinalverkets-verksamhet/> (hämtad 2025-04-11).

¹⁹⁸ Se Socialstyrelsens lägesrapport Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023 s. 31 f.

¹⁹⁹ RMV:s webbplats <https://www.rmv.se/verksamheter/rattsmedicin/vavnadsdonation/> (hämtad 2025-04-23).

I 4 g § transplantationslagen finns en sekretessbrytande bestämmelse som är utformad som en uppgiftsskyldighet.²⁰⁰ Enligt bestämmelsen ska vårdgivare på begäran av den vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet lämna de uppgifter som behövs för en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och annat biologiskt material. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att även RMV omfattas. Med vårdgivare som ansvarar för donations- eller transplantationsverksamhet avses exempelvis en intensivvårdsavdelning som vårdar eller vårdat den möjliga donatorn, en transplantationsenhet eller vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av vävnader och celler. Med sådan vårdgivare avses även en vävnadsinrättning eller annan enhet inom det medicinska området som till exempel RMV som själv tillvaratar vävnader och celler.²⁰¹

Vidare finns en bestämmelse i 6 kap. 15 § 4 PSL där det anges att hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att, utöver vad som annars följer av lag eller förordning, lämna ut sådana uppgifter som behövs för en rättsmedicinsk undersökning.

4.10.2 Rättsmedicinalverkets behov av elektronisk åtkomst till uppgifter i patientjournaler hos vårdgivare

Socialstyrelsens bedömning

Rättsmedicinalverkets behov av att få ta del av uppgifter hos vårdgivare ryms inom befintlig reglering om elektroniskt utlämnande.

Socialstyrelsen har samrått med RMV i syfte att utreda deras behov av elektronisk åtkomst till uppgifter som behövs för en medicinsk utredning inför donation av vävnader. RMV har beskrivit att det kan ta tid att begära in patientjournaler och att den största utmaningen – som kan vara mycket tidskrävande – är att lokalisera vilka vårdgivare som har uppgifter av betydelse för de aktuella utredningarna. Inom den tiden ska bland annat närstående kontaktas och blodprov tas inom relevanta tidsramar. Utförligare beskrivningar om de generella förutsättningarna för vävnadsdonation finns i bland annat Socialstyrelsens lägesrapport Vävnadsdonation och transplantation i Sverige 2023.²⁰²

²⁰⁰ Se 10 kap. 28 § OSL. Se prop. 2021/22:128 s. 148.

²⁰¹ Se prop. 2021/22:128 s. 148.

²⁰² Artikelnummer 024-6-9134.

Den största risken som RMV har lyft med dagens informationshantering är just tidsaspekten mot bakgrund av att fördröjningar vid uppgiftsutlämnande kan leda till att de inte hinner få en komplett bild – inom de tidsramar som de har att förhålla sig till – för att kunna tillvarata vävnader på ett säkert sätt. RMV har vid samråd med Socialstyrelsen beskrivit att när en möjlig eller tilltänkt donator identifieras kontaktas exempelvis en vävnadsinrättning i relevant region som kan hjälpa RMV att söka efter nödvändiga uppgifter. I vissa fall tas kontakt med regions- eller arkivservice och informationsöverföringen görs då via fax eller internpost, vilket kan dra ut på tiden. En stor del av informationsinhämtningen görs muntligen över telefon genom att relevanta delar i patientjournalen läses upp. Det kan röra sig om ungefär 15 telefonsamtal fram och tillbaka. Hur lång tid informationsöverföringen tar kan variera mellan olika regioner. Inom vissa regioner fungerar det bra då det finns välfungerande samarbete med vävnadsinrättningar och region- eller arkivservice. Vävnadsinrättningarna kan bistå med bedömning av de medicinska kontraindikationerna men RMV behöver också ta del av uppgifter i patientjournalen för att bedöma rättsmedicinska kontraindikationer. RMV har också lyft att de ofta behöver lägga tid på att förklara vilka regler som gäller på området och att det finns utvecklingspotential vad gäller hälso- och sjukvårdens kännedom om gällande regler om uppgiftsskyldighet på området.²⁰³

Det bör också nämnas att RMV i ett flertal sammanhang har lyft myndighetens behov av tillgång till sammanhållen vårddokumentation som exempelvis NPÖ både inom ramen för den rättsmedicinska och rättspsykiatriska verksamheten.²⁰⁴

Socialstyrelsen kan utifrån RMV:s problembeskrivningar konstatera att det finns behov att ta del av uppgifter i patientjournalen på ett mer effektivt sätt än idag. Vad gäller frågan om direktåtkomst till uppgifter i patientjournaler hos vårdgivare för de aktuella ändamålen så skulle en sådan förvisso innebära snabbare handläggning och ställningstaganden i RMV:s ärenden gällande donation. Utifrån den verksamhet som myndigheten bedriver och de krav och integritetsöverväganden som följer av direktåtkomst, så finns dock inte nödvändigtvis ett absolut behov av sådan åtkomst för att uppnå effektiviseringar i handläggningen. Det grundläggande problemet för myndigheten är att lokalisera de vårdgivare som har uppgifter av betydelse för de aktuella utredningarna. Förbättrade kontaktvägar och ökade möjligheter till digital överföring av information om var en avliden person har vårdats i förhållande till aktörer med direktåtkomst (vilket Socialstyrelsen föreslår för vårdgivare) skulle därför kunna vara ett rimligare alternativ, utifrån upparbetade samarbeten med de vävnadsinrättningar som

²⁰³ Se 6 kap. 15 § PSL och 4 g § transplantationslagen.

²⁰⁴ Se t.ex. SOU 2023:76 s. 919 f. och SOU 2024:66 s. 236 f.

RMV tillvaratar vävnad på uppdrag av. Det skulle också stärka skyddet för enskildas integritet.

I princip allt elektroniskt utlämnande som inte görs genom direktåtkomst görs genom utlämnande på medium för automatiserad behandling (se mer om olika utlämnandeformer i avsnitt 2.6). I 5 kap. 6 § PDL anges att om en personuppgift får lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling. Utlämnande på medium för automatiserad behandling innebär enligt förarbetena till PDL ett elektroniskt utlämnande utan möjlighet för mottagaren att själv bereda sig tillgång till uppgifterna. Exempel på utlämnande på medium för automatiserad behandling är till exempel genom användning av mejl, fråga-svar-funktion eller genom filöverföring från ett datorsystem till ett annat. Vid denna typ av utlämnande fattas ett beslut i varje enskilt fall om uppgifterna kan lämnas ut eller om de omfattas av sekretess.²⁰⁵

Socialstyrelsen bedömer att det finns stöd i befintlig lagstiftning för vårdgivare att lämna ut uppgifter på det sätt som RMV har behov av för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av vävnader. Hur lösningar skulle se ut rent tekniskt har inte Socialstyrelsen kunnat utreda närmare inom ramen för detta uppdrag. Mot denna bakgrund har Socialstyrelsen bedömt att det inte har varit motiverat att gå vidare med att närmare utreda eller lämna förslag som skulle innebära att RMV ges direktåtkomst till uppgifter i patientjournaler hos vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av vävnader. En sådan utredning skulle enligt Socialstyrelsen medföra betydande överväganden ur bland annat integritetssperspektiv eftersom verksamheten som huvudsakligen bedrivs inom RMV:s rättsmedicinska avdelning inte utgör hälso- och sjukvård.²⁰⁶

Vidare kan konstateras att det finns sekretessbrytande bestämmelser som ger stöd för vårdgivare att lämna ut uppgifter till RMV för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. Vad gäller bristande kännedom om det gällande regelverket anser Socialstyrelsen att kunskapshöjande material som kan stödja vårdgivare för att få bättre förståelse om uppgiftsutlämnande till RMV skulle kunna vara ett alternativ framåt.

Socialstyrelsen noterar i sammanhanget att RMV har påbörjat anslutning till Säker digital kommunikation (SDK). I myndighetens regleringsbrev för 2025 framgår att myndigheten under 2025 ska förbereda anslutning av relevanta informationsflöden till den infrastruktur för säker digital kommunikation inom offentlig sektor som Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) tillhandahåller.²⁰⁷ Nivån på informationssäkerhet inom

²⁰⁵ Se prop. 2007/08:126 s. 77 och HFD 2015 ref. 61.

²⁰⁶ Jfr synpunkter från RMV i prop. 2021/22:128 s. 102.

²⁰⁷ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Rättsmedicinalverket, 2024-12-16, Ju2024/01554, Ju2024/02573 (delvis).

Elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader

SDK är dimensionerad för att tillgodose skyddsnivå allvarlig enligt informationsklassningsmodell som tillhandahålls i Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskaps (MSB) metodstöd för systematiskt informationssäkerhetsarbete. Det innebär att SDK uppfyller den säkerhetsnivå som krävs för att utbyta sekretessbelagd information som kan innehålla integritetskänsliga och känsliga personuppgifter.²⁰⁸

²⁰⁸ Se DIGG:s webbplats: <https://www.digg.se/saker-digital-kommunikation/sdk-for-deltagarorganisationer/fragor-och-svar-om-sdk> (hämtad 2025-04-17).

5 Annan möjlig reglering

I detta avsnitt redogör Socialstyrelsen för de alternativa lösningar som myndigheten har övervägt men inte gått vidare med eftersom de, enligt myndigheten, inte skulle leda till att patienter erhåller ett fullgott skydd.

5.1 Särslagstiftning

Ett alternativ till reglering skulle vara att placera det i en särslagstiftning för donationsområdet såsom transplantationslagen. Socialstyrelsen bedömer att det skulle i så fall behövas motsvarande regleringar som finns i PDL och SVOD med kompletterande föreskrifter. Socialstyrelsen anser att det är mer fördelaktigt ur såväl verksamhets- som integritetssynpunkt att utgå från befintlig och etablerad reglering som gäller vårdgivares personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Det borde också vara mer tids- och kostnadseffektivt för berörda aktörer. Se myndighetens överväganden i avsnitt 4.4.1 ovan.

5.2 Primär- och sekundäranvändning

Det skulle kunna resoneras kring personuppgiftsbehandlingens ändamål utifrån begrepp som primär- och sekundäranvändning, primära och sekundära ändamål samt vidareanvändning för uppgifter som har dokumenterats i patientjournalen ursprungligen för vårdsyfte. Av förarbetena till PDL framgår att eftersom lagen får ett väsentligen mera vidsträckt tillämpningsområde i förhållande till vårdregisterlagen är det olämpligt att som i dag dela in ändamålen i primära och sekundära ändamål. Både primära och sekundära ändamål handlar om personuppgiftsbehandlingar som, mer eller mindre integrerat, normalt äger rum i varje vårdgivares egen verksamhet. Det har i förarbeten inte ansetts innebära ett försämrat integritetsskydd att även sådana ändamål som i dag faller vid sidan av den individinriktade verksamheten får vara primära. Det kommer i allt väsentligt att handla om en efterkommande användning av uppgifter som härrör från den individinriktade verksamheten. Detta överensstämmer med strävandena inom hälso- och sjukvården att förbättra och effektivisera verksamheten bland annat genom att skapa en ändamålsenlig och enhetlig vårddokumentation som minskar det administrativa merarbetet.²⁰⁹

Socialstyrelsen har mot denna bakgrund bedömt att det inte heller nu har varit lämpligt att gå vidare med ett sådant alternativ som skulle kunna försvåra förståelsen. I stället för att försöka definiera begreppet

²⁰⁹ Se prop. 2007/08:126 s. 56.

vidareanvändning, beskriver Socialstyrelsen vad det närmare avser, det vill säga för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader. Begreppen primär- och sekundäranvändning förekommer även i EHDS vilket också talar för att inte komplicera ytterligare inom ramen för detta uppdrag.

5.3 Specifika kompetenskrav i lagstiftning

Socialstyrelsens närmare överväganden finns i avsnitt 4.6.4 och avsnitt 4.8 ovan. Det skulle kunna vara en integritetshöjande åtgärd om det reglerades vilka personalkategorier som ska få ta del av uppgifter på det sätt som myndigheten föreslår. Socialstyrelsens bedömer att en reglering som innebär att det i lag skulle uppställas exempelvis kompetenskrav kopplade till åtkomsten av patientjournaler skulle innebära en detaljreglering som inte harmonierar med hur den övriga hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad.

6 Konsekvenser av Socialstyrelsens förslag

Socialstyrelsen redogör här för förslagets konsekvenser enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

6.1 Våra förslag bidrar till fler och säkrare tillvarataganden av organ och vävnader

Socialstyrelsen konstaterar att gällande rätt inte innebär att tillräckliga förutsättningar finns för att kunna ta del av uppgifter i patientjournaler som finns över vårdgivargränser. För att främja donation och skydda människors hälsa vid donation och transplantation samt säkerställa hög kvalitet och säkerhet då mänskliga organ hanteras och vävnader tillvaratas, behöver personal som jobbar med att utreda de medicinska förutsättningarna för donation kunna ta del av uppgifter i patientjournaler över vårdgivargränser på ett mer effektivt sätt. Socialstyrelsen föreslår därför att vårdgivare ska få möjlighet att, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, tillgängliggöra och ta del av uppgifter om en patient som får organbevarande behandling eller har avlidit om det behövs för att utreda de medicinska förutsättningarnas för donation av organ eller vävnader. Genom att Socialstyrelsen föreslår att bestämmelserna placeras i befintligt regelverk (PDL och SVOD) som reglerar sådan typ av uppgiftsutlämnande mellan vårdgivare, blir regelverket gällande i sin helhet så integriteten respekteras och dokumenterade personuppgifter hanteras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

6.2 Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

De alternativa lösningar, inklusive för- och nackdelar, som Socialstyrelsen har övervägt framgår av avsnitt 5 och de olika avsnitten där förslagen behandlas. Om ingen reglering kommer till stånd kommer det även i fortsättningen finnas oklarheter i vilka förutsättningar som finns för att dela uppgifter på ett mer effektivt sätt och legala hinder mot att ta del av uppgifter i patientjournalen hos andra vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. De patientsäkerhetsrisker och ineffektivitetsaspekter som finns med nuvarande uppgiftshantering (framförallt genom telefon och fax) som har beskrivits i avsnitt 4.3 ovan skulle finnas kvar. Eftersom donations- och transplantationsverksamheten förhåller sig till snäva tidsramar för att det ska

vara patientsäkert att tillvarata och transplantera organ och vävnader, finns det inte andra lämpliga alternativ än att möjliggöra direktåtkomst till uppgifter så som Socialstyrelsen föreslår.

6.3 Berörda av regleringen

De som berörs av författningsförslagen är vårdgivare som behandlar patienters personuppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade och som tillämpar bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. De vårdgivare som avser att börja tillämpa bestämmelserna i SVOD berörs också. Socialstyrelsen saknar information om hur stor andel av vårdgivarna i Sverige som behandlar patienters personuppgifter i system som är helt eller delvis automatiserade. I tabell 1 presenteras därför samtliga vårdgivare i Sverige uppdelat på driftsform.

Tabell 1. Antal vårdgivare i Sverige

Driftsform	Antal verksamheter
Privat	13 940
Offentlig	27 620
Totalt	41 560

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat 2025-05-13

Genom statistik från Statistiska centralbyråns (SCB) företagsdatabas uppskattar Socialstyrelsen att ungefär 90 procent av vårdgivarna i privat regi har mindre än 10 anställda.

Tabell 2. Antal vårdgivare i Sverige fördelat på driftsform (detaljerad)

Driftsform detaljerad	Antal verksamheter
Bolag	20 007
Enskild firma	6 868
Förening	316
Kommun	8 788
Kommunalförbund	40
Region	4 911
Statlig	201
Stiftelse	255
Övriga privata	168
Uppgifter saknas	6
Totalt	41 560

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat 2025-05-13

Särskilt berörda av förslagen är donations- och transplantationsverksamheter men även andra berörda enheter där möjliga donatorer kan identifieras, samt bårhus. I avsnitt 3 redogörs för hälso- och sjukvårdens organisation på donationsområdet och de berörda personalkategorierna som arbetar under donationsprocessen. Socialstyrelsen har bedömt att det kommer röra sig om ett relativt begränsat antal och tydligt utpekade personalkategorier som arbetar i donationsprocessen som kommer ha behov att få ta del av uppgifter på ett mer effektivt sätt enligt myndighetens förslag (se avsnitt 3 och 4.6.4). Enligt Socialstyrelsens Sammanställning och analys av tillgången på den legitimerade personalen 2024 fanns det då 45 100 legitimerade läkare och 117 260 legitimerade sjuksköterskor.²¹⁰ Statistiken är dock inte indelad så att Socialstyrelsen kan redovisa några siffror för antal berörda för just detta område.

Det är troligt att författningsförslagen bidrar till att vårdgivare, exempelvis vårdcentraler, blir mindre berörda än idag gällande utlämnade av patientuppgifter. Antalet vårdcentraler är enligt SKR:s statistik för 2023 totalt 1 211 verksamheter och av dem är 557 privat drivna verksamheter.

Patienter som får organbevarande behandling eller har avlidit och som utreds för donation berörs av förslagen. Även närstående kan i förlängningen beröras av förslagen (i avsnitt 4.3.2 redogörs för att närstående kan avlastas med färre frågor om exempelvis sjukdomshistorik).

Vidare berör författningsförslaget i förlängningen leverantörer av journalsystem till verksamheter. 19 av landets 21 regioner använder samma journalsystem idag. Två regioner har upphandlat ett helt nytt journalsystem. Författningsförslagen innebär att det behöver göras anpassningar av berörda verksamheters system eller tekniska verktyg. Företag som tillhandahåller teknisk lösning för regionerna behöver se över den gemensamma plattformen för att säkra verksamheternas möjlighet till direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade av patientuppgifter.

6.4 Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Enligt förslagen ska det vara frivilligt för vårdgivare att tillämpa de nya reglerna, vilket följer utformningen av nu gällande reglering i SVOD. Förslagen ska därmed ses som möjligheter och inte nya åligganden. Om vårdgivare ansluter sig så måste alla bestämmelser i lagen följas. Om vårdgivare väljer att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kommer relevant it-struktur och informationssäkerhet behövas för implementeringen. Det kan också föra

²¹⁰ Se Socialstyrelsen, Sammanställning och analys av tillgången på den legitimerade personalen 2024. Nationella planeringsstödet 2025 – Delrapport 2 (artikelnummer: 2025-3-9474).

med sig vissa krav på it-struktur och informationssäkerhet för sådana vårdgivare som upphandlas eller på andra sätt sluter avtal med det offentliga. Detta kan tänkas medföra vissa kostnader för företagen och därmed för vårdgivarna när det gäller it och digitala tjänster.

Socialstyrelsens förslag bekräftar dock principer om bland annat dataskydd och it-säkerhet som redan följer av EU:s dataskyddsförordning eller nationell rätt genom exempelvis PDL och som vårdgivare redan är skyldiga att tillämpa. Författningsförslagen ställer inga krav på vilket it-system som används utan det är upp till regionerna och vårdgivarna själva. Som nämnts ovan använder merparten av regionerna samma journalsystem. Kostnaden för den anpassning som kan komma att behövas är svår att beräkna. Det beror på vilken omfattning av anpassning som behövs göras lokalt i verksamheter eller i den gemensamma tekniska plattformen centralt.

För de vårdgivare som redan idag använder sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation borde det, enligt Socialstyrelsens bedömning, handla om en anpassning av befintliga system och/eller verktyg som med dessa förslag också får användas i syfte att utreda de medicinska förutsättningarna för donation. Även processer och rutiner för hur informationshanteringen får göras utifrån de nya förslagen kan behöva utarbetas.

Eftersom förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär en möjlighet för bland annat regioner att på frivillig väg skapa system som medger tillgång till dokumentation går det inte att förutse i vilken utsträckning detta kommer att göras eller hur sådana system kommer att utformas. Här har också regionerna kommit olika långt i den digitala utvecklingen hittills, och har därmed olika utgångslägen. Det finns till exempel regioner där samma journalsystem i regionen används och på så sätt kan dela information. I flera regioner används Inera AB:s tjänst NPÖ, som innebär att information kan hämtas från andra vårdgivare via en teknisk plattform. I den mån journalsystem behöver anpassas kan kostnader för det skilja sig åt beroende på journalleverantör och bakomliggande struktur i systemet. Mot denna bakgrund är det inte möjligt att uppskatta kostnaderna för eventuella investeringar som kan behövas eller andra kostnader som skulle kunna uppstå. På motsvarande sätt är det inte möjligt att beräkna storleken på de vinster som införandet av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation på detta område kommer att leda till.²¹¹

Socialstyrelsen ser att vårdgivare behöver uppdatera processer och rutiner utifrån författningsförslagen. Det gäller särskilt vårdgivare som genomför utredningar av medicinska förutsättningar för donation. Det är av stor vikt att rutiner och processer är uppdaterade för all berörd personal som arbetar med sådana utredningar. Socialstyrelsen gör en exempelberäkning om den

²¹¹ Se motsvarande resonemang i prop. 2021/22:177 s. 179 f.

tidsåtgång för en verksamhet att dokumentera rutiner samt informera om processen. Yrkeskategorierna som anges i beräkningarna är exempel och det kan också vara aktuellt att andra yrkeskategorier deltar i arbetet.

Beräkningarna baseras på genomsnittslöner enligt SCB:s lönestrukturstatistik för 2023 och kan påverkas av löneskillnader mellan åren (tabell 3). Lönekostnaderna inkluderar påslag om 1,84 procent för semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader enligt Tillväxtverkets rekommendationer.²¹²

Tabell 3. Lönekostnader enligt SCB, år 2023

Yrkeskategori	Månadslön i kr	Månadslön i kr, inkl pålägg avgifter	Timlön i kr, inkl pålägg avgifter
Specialistläkare	92 200	169 648	1 060
Verksamhetschef	56 300	103 592	688
Sjuksköterska, operation	48 200	88 688	589
Koordinator, utredare	44 700	82 248	546
Biomedicinsk analytiker	39 600	72 864	484

Tidsåtgången för uppdatering av rutiner i verksamheter kring informationshanteringen utifrån det nya förslagen uppskattar Socialstyrelsen till 40 timmar. Denna engångskostnad för tidsåtgången för yrkeskategorierna verksamhetschef, sjuksköterska och läkare uppgår till 96 087 kr inom en verksamhet. Verksamheterna kan med anledning av förslagen också behöva se över övrig dokumentation såsom enhetliga begrepp och terminologi, men även fortsätta med utvecklingsarbete inom området. Det är ett pågående arbete och Socialstyrelsen uppskattar tidsåtgången till fyra timmar i veckan året om för verksamhetschef, sjuksköterska och koordinator till en kostnad om 378 994 kr inom en verksamhet.

I avsnitt 4.6.3 ovan har Socialstyrelsen bedömt att det inte behövs någon särskild informationsbestämmelse för utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader, utan det omfattas av den befintliga informationsbestämmelsen i 2 kap. 2 § SVOD eftersom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kommer innebära att uppgifter även får behandlas för det syftet. Hur informationen ska lämnas

²¹² Se https://tillvaxtverket.se/download/18.35643232185c4dc7f0b38445/1675358408755/Info_0696_webb_1.0.pdf.

överläts åt varje personuppgiftsansvarig (vårdgivare) att bestämma. Förslagen innebär dock att alla vårdgivare som är anslutna till SVOD behöver se över den information som patienter får. Eftersom vårdgivare som redan är anslutna till SVOD redan har kravet att informera patienter idag torde det inte röra sig om något omfattande arbete att lägga till information om att uppgifter kan behandlas för det nya föreslagna syftet.

För att uppfylla regleringen som kopplar till integritetsstärkande åtgärder behöver berörd personal en utbildning i systemet kopplat till det nya området. Initialt uppskattar Socialstyrelsen att tidsåtgången för utbildningsinsatsen omfattar tio timmar för en verksamhet med 10–15 anställda som arbetar med utredningar av de medicinska förutsättningarna för donation men att det framledes kan diskuteras vid gemensamma arbetsplatsträffar och kostnaden antas då vara försumbar. Kostnad för utbildning om tio timmar vid en verksamhet bestående av alla de personalkategorier som redovisas i tabell 2 uppgår till 38 310 kr.

Författningsförslagen leder samtidigt till minskad administration för personal eftersom de som arbetar i donationsprocessen inte behöver ta kontakt per telefon och kopiera samt faxa nödvändig patientinformation vid donation. Tidsåtgången kan skilja sig åt beroende på vilken verksamhet det gäller och omfattningen av donationsarbetet. En grov uppskattning av tidsvinst per medicinsk utredning inför donation, och effektivare hantering i processen, uppgår tre till fem timmar. Tidsvinsten om tre till fem timmar summerar till 6 782 kr–11 303 kr för yrkeskategorierna läkare, sjuksköterska och koordinator. Tidsåtgången minskar också för vårdgivare som idag lämnar ut uppgifter per telefon och fax för utredningar av de medicinska förutsättningarna för donation. Förutsättningarna för olika vårdgivare kan dock skilja sig mycket åt, till exempel när det gäller hur många förfrågningar om sådan information som de får idag. Det går därför inte att uppskatta hur stor besparingen kan vara för enskilda vårdgivare.

6.5 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som hart föranlett den. Socialstyrelsens förslag innebär att vårdgivare får möjlighet att behandla uppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande hos andra vårdgivare. Förslagen innebär inga nya åligganden för kommuner och regioner, utan ger i stället nya möjligheter och verktyg som det är upp till varje region och kommun att använda sig av och besluta vilka prioriteringar som ska göras. Socialstyrelsen bedömer därför att förslagen inte medför någon inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

6.6 Kostnader och intäkter för staten

I avsnitt 4.6.6 ovan har Socialstyrelsen bedömt att det finns ett behov av att dels se över om det behövs kompletterande föreskrifter och allmänna råd i HSLF-FS 2016:40, dels ta fram stödmateriel riktat till berörda verksamheter kring de föreslagna bestämmelserna i SVOD. Ett sådant arbete med föreskrifter och allmänna råd samt stödmateriel uppskattas kosta ca 5 000 000 kronor.

6.7 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Att ansluta sig till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är frivilligt. För att verka inom en region inom hälso- och sjukvård har de privata aktörerna avtal om vården med sin region. Avtalen innefattar bland annat att vårdgivaren ska ansluta sig till regionens journalsystem. Detta underlättar kostnadsaspekten vid ändringar i journalsystemet för alla, även de privata aktörerna. I sammanhanget är det värt att notera att det ofta är verksamheternas systemleverantörer som bekostar ändringar i dokumentationssystemen som följer av nya författningar.

Om vårdgivare väljer att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan, som beskrivits ovan, detta föra med sig vissa krav på it-struktur och informationssäkerhet. Det kan i sin tur ha påverkan på företag vars tjänster upphandlats av en region. Det kan handla om till exempel ökade kostnader eller minskad frihet i val av verksamhetssystem. Förslagen kan innebära ökade kostnader för större företag på området med verksamhet i flera regioner, som kan behöva använda och underhålla flera it-system parallellt. Även här kan påminnas om att regioner redan i dag i regel ställer höga krav på it-infrastruktur och dataskydd i sina upphandlingar. Flera av förslagen bekräftar också principer om dataskydd och it-säkerhet som följer av EU:s dataskyddsförordning eller nationell rätt och som företagen redan är skyldiga att tillämpa, och därför inte borde behöva öka kostnader för företagen.

Företag som äger och förvaltar tekniska verktyg och lösningar för sådana system som SVOD reglerar berörs indirekt av förslagen eftersom anpassningar vid en kommande implementering kommer behöva göras.

De kostnadsmässiga konsekvenserna för verksamheter som beskrivs i denna konsekvensutredning bedöms vara av samma omfattning oavsett driftsform. Förslagen bedöms inte generera några särskilda intäkter för enskilda verksamheter.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna som är hänförliga till förslagen inte bedöms påverka konkurrensförhållanden i

någon större omfattning eftersom kostnaderna är proportionerliga sett till verksamhetens storlek.

6.8 Konsekvenser för patienter

Att kunna ta del av uppgifter på ett mer effektivt sätt kan bidra till att värna och respektera en donators sista vilja i livet – att donera sina organ och/eller vävnader. Dagens former för att ta del av och lämna ut uppgifter mellan vårdgivare innebär att den information som behövs för att bedöma säkerheten av organ eller vävnader inte alltid kan nås inom de strama tidsramar som av patientsäkerhetsskäl gäller för donation (se utförligare resonemang i avsnitt 4.3). Det kan leda till att en person som uttryckt vilja att donera inte får möjlighet att göra det och att patienter inte får tillgång till organ eller vävnader. En effektivare informationsinhämtning kan dessutom förhindra att organbevarande behandlingen sker i onödan eller pågår längre än nödvändigt, i de fall det visar sig att organen hos den möjliga donatorn inte har den kvalitet som krävs för donationen. Det bidrar också till ökad patientsäkerhet för mottagare av vävnad och organ.

När en person befinner sig i livets slutskede eller har avlidit kontaktas närstående för att utreda viljan till donation och för att få övrig information om personen är en lämplig donator. I de dialoger som Socialstyrelsen har hållit med aktörer som arbetar inom donationsområdet har det uttryckts att det inte går att förlita sig på information från närstående om patientens sjukdomshistorik eller diagnoser. Det går inte att utgå ifrån att en patient har berättat om alla sina vårdkontakter, diagnoser eller behandlingar för sina närstående. Inte sällan utgår närstående också i princip från att vården har fullständig information om den som får organbevarande behandling eller har avlidit. Det är inte heller rimligt att förvänta sig att en närstående ska kunna redogöra för vårdkontakter eller sjukdomshistorik i så nära anslutning till en förlust, en situation som i regel är förknippad med stor sorg. Att nuvarande regelverk inte tillåter ett mer effektivt sätt att inhämta information ur patientjournaler lägger därför en börda på närstående även om kontakt och information från närstående är naturligtvis centralt i donationsarbetet och kan inte uteslutas helt. Om uppgifter i patientjournalen skulle kunna nås genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande hos andra vårdgivare, skulle närstående kunna avlastas med färre frågor.

I avsnitt 4.3.2 ovan redogörs för att Socialstyrelsen har vid dialog med den ideella föreningen Mer organdonation bland annat ställt frågan om det kan identifieras några negativa konsekvenser för patientern och närstående om det skulle bli möjligt för vårdgivare att ges elektronisk åtkomst, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till patientjournaler hos andra vårdgivare för att utreda de medicinska förutsättningarna att donera organ eller vävnader. Föreningen hade svårt att se några negativa konsekvenser ur ett integritetsperspektiv och lyfte att förslagen i stället

kommer att underlätta. Dessutom påpekades särskilt att det i regel finns förståelse och acceptans hos de som vill donera organ att man utreder medicinska förutsättningar för att organen sedan ska kunna transplanteras och att även närstående brukar ha en stor förståelse för att den medicinska utredningen måste få ske.

6.9 Barnkonsekvensanalys

Utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation innebär åtgärder som ett barn som potentiell donator själv inte har någon direkt nytta av. På samma sätt som för andra kan en mer effektiv informationshantering bidra till att värna och respektera barns vilja att donera och till att minska tidsåtgången vid organbevarande behandling. Som mottagare av organ och vävnader gynnas förstås barn också av en mer effektiv informationshantering av de medicinska förutsättningarna för donation.

Det har i tidigare förarbeten bedömts att det inte fanns något behov av särskilda bestämmelser om donation från avlidna som är barn och inte heller om organbevarande behandling och utredningen av de medicinska förutsättningarna för donation när det gäller barn.²¹³ Några av de skäl som nämndes var följande. I bedömningen av vad som ska gälla för barn i dessa fall ska därför, enligt artikel 3 i barnkonventionen, i första hand beaktas vad barnets bästa bedöms vara. Barnets bästa ska således vara vägledande i de svåra ställningstaganden som behöver göras inom hälso- och sjukvårdens verksamheter.²¹⁴

Då en utredning av de medicinska förutsättningarna för donation innebär åtgärder som inte medicinskt gagnar det enskilda barnet som donator kan de därmed ur den aspekten inte bedömas vara till det barnets bästa. I förarbeten till patientlagen uttalas dock att hälso- och sjukvårdspersonalen inte bara måste beakta vetenskap och beprövad erfarenhet utan även, beroende på barnets ålder och mognad, inhämta underlag från barnets vårdnadshavare. För barn finns alltså en extra skyddsmekanism genom vårdnadshavarna, som har att ansvara för barnets personliga förhållanden och som ska se till att barnets behov av omvårdnad och trygghet blir tillgodosedda. Vårdnadshavarna spelar således en viktig roll för att förhindra åtgärder som skulle vara emot barnets intresse. Vidare behöver hälso- och sjukvårdspersonalen beakta det som barnet själv ger uttryck för i enlighet med barnkonventionens artikel 12.²¹⁵

²¹³ Se prop. 2021/22:128 s. 98.

²¹⁴ Se prop. 2013/14:106 s. 62.

²¹⁵ Av artikel 12 framgår att konventionsstaterna ska tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. Av artikel 24 framgår bl.a. att barn har rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård. Konventionsstaterna ska sträva efter att säkerställa att inget barn berövas sin rätt att ha tillgång till sådan hälso- och sjukvård.

Utgångspunkten vid en bedömning av barnets bästa är respekten för barnets fulla människovärde och integritet. Vad som är barnets bästa måste således avgöras i varje enskilt fall. Principen om barnets bästa får emellertid inte medföra att barns och vårdnadshavares åsikter och inställning till en vårdåtgärd åsidosätts. Vid bedömningen av barnets bästa i det enskilda fallet bör det läggas stor vikt vid barnets, och även vårdnadshavarens, möjlighet till inflytande²¹⁶. Mot denna bakgrund har det i tidigare förarbeten till lagstiftningen om organbevarande behandling konstaterats att bedömningen av vad som är till barnets bästa inte endast bör ses i förhållande till vad som medicinskt gynnar det enskilda barnet. Förutsatt att ett beslut om donation inte är mot barnets intresse, bör föräldrarnas värderingar och övertygelser kunna få styra bedömningen av om deras barn ska bli donator. Barnets liv och hälsa måste skyddas men även barnets integritet, rätt att uttrycka sin åsikt och rätt till inflytande måste beaktas vid bedömningen.²¹⁷

I förarbetena till lagen om FN:s konvention om barnets rättigheter lyfts den allmänna kommentaren (CRC/C/GC/14) om barnets bästa. Allmänna kommentarer från FN:s konventionskommittéer är inte juridiskt bindande men kan utgöra en viktig vägledning i arbetet med mänskliga rättigheter. I den allmänna kommentaren om barnets bästa framhålls att barnets bästa, i en avvägning där olika intressen vägs mot varandra, ska väga tungt men inte ensamt behöver vara utslagsgivande. I det enskilda fallet kan således andra samhällsintressen vägas in.²¹⁸ Vid införandet av lagstiftningen som rör organbevarande behandling har det bedömts att barns tillgång till transplantationsbehandling är ett sådant samhällsintresse som bör väga tungt.²¹⁹

Socialstyrelsen anser att motsvarande skäl som har beskrivits ovan är relevanta för förslagen som lämnas inom ramen för detta uppdrag. Myndighetens förslag bedöms inte medföra några särskilda konsekvenser för barn utöver de positiva effekter som de ur informations- och integritetssynpunkt bedöms ha för samtliga patienter som får organbevarande behandling eller personer har avlidit och som utreds för donation.

6.10 Andra relevanta konsekvenser

Förslagen syftar till att underlätta i arbetet för vårdgivare, beslutsfattare och de som arbetar inom hälso- och sjukvården samt till att informationshanteringen sker i linje med skyddet för patienters personliga integritet. Att behandling av personuppgifter sker på ett säkert och effektivt sätt är viktigt för enskildas förtroende för hälso- och sjukvården och ökad

²¹⁶ Se prop. 2013/14:106 s. 63.

²¹⁷ Se prop. 2021/22:128 s. 95 f.

²¹⁸ Se prop. 2017/18:186 s. 95 f.

²¹⁹ Se prop. 2021/22:128 s. 96.

patientsäkerhet för mottagare av vävnad och organ. Förslagen bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen och de som organiserar arbetet inom en vårdgivares verksamhet kan känna sig trygga med den informationshantering som är nödvändig även har stöd i regelverket i detta sammanhang.

6.11 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

I arbetet med uppdraget har Socialstyrelsen fört dialog med aktörer inom donations- och transplantationsområde, myndigheter med flera, i syfte att klargöra behov av förändringar i lagstiftningen för elektronisk åtkomst till uppgifter i patientjournaler över vårdgivargränser vid en medicinsk utredning inför donation. Ingen av dessa aktörer har lyft att det skulle medföra kostnadsräddande konsekvenser av betydande omfattning för dem. De har snarare lyft att en mer effektiv informationshantering skulle vara kostnadsbesparande och ytterst bidra till ökad patientsäkerhet och fler livräddande, livsförlängande eller livskvalitetshöjande transplantationer. Syftet med författningsförslagen har huvudsakligen varit att möjliggöra för vårdgivare att tillgängliggöra och ta del av uppgifter på ett mer effektivt sätt än idag och har så långt som möjligt utformats för att möta de behov som har beskrivits för Socialstyrelsen. De borde därför inte i sig kunna sägas medföra kostnadsökningar som inte står i proportion till syftet med reglerna.

6.12 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Socialstyrelsen har redogjort för de konsekvenser som kan uppstå och genom att de nya bestämmelserna placeras i SVOD kommer integritetsstärkande åtgärder som följer av SVOD, PDL och kompletterande författningar minska risken för oönskade konsekvenser för den enskilde.

6.13 Ikraftträdande

Socialstyrelsen bedömer att det är av stor vikt att vårdgivare så snart det är möjligt ges de legala förutsättningarna för att kunna dela uppgifter i en patientjournal genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för att den medicinska utredningen inför donation. Utifrån de dialoger som Socialstyrelsen har fört med berörda aktörer på donations- och transplantationsområdet inom ramen för uppdraget framstår det som mycket angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, framförallt för att de fördelar ur patientsäkerhetsperspektiv som informationsöverföringen innebär ska kunna komma berörda aktörer till godo.

Socialstyrelsens förslag är frivilliga men om en vårdgivare ansluter sig till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation så måste alla bestämmelser i lagen följas. Några obligatoriska skyldigheter som kräver förberedelser föreslås inte. Däremot kommer det finnas behov av vissa åtgärder för att de regler som Socialstyrelsen föreslår ska kunna tillämpas fullt ut. Detta kan ta olika lång tid beroende på vårdgivarnas förutsättningar. En fråga är om de olika förutsättningarna bör påverka tidpunkten för ikraftträdandet i senare riktning. Socialstyrelsen anser inte att så bör ske. Ett ikraftträdande kan vara ett incitament till att få nödvändig teknik och koppling till befintlig infrastruktur på plats. Det borde också finnas ett intresse hos berörda aktörer att så skyndsamt som möjligt genomföra åtgärder som gör att reglerna kan tillämpas till nytta för patienter som utreds för donation och dennes närstående, mottagare av organ och vävnad, beslutsfattare inom hälso- och sjukvården samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Socialstyrelsen föreslår att de nya bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2026.

6.14 Övergångsbestämmelser

Socialstyrelsens förslag avser nya regler som kan börja tillämpas från och med att de träder i kraft. Socialstyrelsen ser inget behov av övergångsbestämmelser.

6.15 Informationsinsatser

Socialstyrelsen bedömer att det kommer finnas behov av såväl informationsinsatser som stödmaterial för att stödja vårdgivare i tillämpningen av de nya bestämmelserna. Socialstyrelsen skulle kunna ge information via upparbetade kontaktytor med aktörer på donations- och transplantationsområdet, exempelvis genom ett kvartalsmejl från Nationellt donationscentrum vid Socialstyrelsen samt i samband med regionmöten, det årliga Nationella donationsmötet och liknande sammanhang. Det kan också övervägas om mer riktad information behövs till chefer och andra

beslutsfattare på området. Vidare skulle information kunna publiceras och stöd om den nya regleringen tas fram på exempelvis Socialstyrelsens webbplats, där det finns en sida om samlat stöd för bland annat vårdgivare om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation²²⁰ och en sida om juridiskt stöd för dokumentation.²²¹ Vidare finns Donationsguiden som är ett nationellt, digitalt kunskapsstöd för hela donationsprocessen.²²² Guiden är framtagen av Socialstyrelsen i nära samarbete med nationella aktörer och profession.

I sammanhanget kan också nämnas att regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta en nationell handlingsplan för att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation och transplantation av organ och vävnader.²²³ I Socialstyrelsens pågående arbete med den nationella handlingsplanen för donation av organ och vävnad för transplantation 2026–2030 planeras för en åtgärd att kunna stödja och underlätta det praktiska införandet om de författningsförslag som presenteras genom den här slutrapporten kommer på plats.²²⁴

6.16 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen bedömer att den nya regleringen behöver följas upp vid lämpligt tillfälle för att få bättre kunskap om de verksamheter som kommer behandla uppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för att utreda de medicinska förutsättningarna för donation av organ eller vävnader och ytterligare åtgärder såsom framtagande av myndighetsföreskrifter eller vägledning behöver vidtas om det framkommer att ett sådant behov föreligger. I samband med införandet av SVOD gjordes bedömningen att en myndighet bör ges i uppdrag att följa upp den nya lagstiftningen för att säkerställa att regeringen hålls underrättad kring utvecklingen och om skyddet för den personliga integriteten upprätthålls vid tillämpningen av lagen.²²⁵ Ett sådant uppdrag skulle i sådana fall även kunna omfatta den del av regleringen som Socialstyrelsen nu föreslår. En uppföljning av SVOD bör inte ligga för nära i tiden eftersom förutsättningarna för en uppföljning är bättre när möjligheterna med

²²⁰ Se Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/sammanhallen-vard-och-omsorgsdokumentation--samlat-stod/> (hämtad 2025-05-06). Där förklaras vad SVOD innebär och länkar till mer information.

²²¹ Se Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/> (hämtad 2025-05-06).

²²² Donationsguiden ger fördjupad kunskap om donationsprocessen och vänder sig i första hand till den verksamhetsnära personalen. På sidan finns bl.a. fördjupande aktuell lagstiftning. Se webbplatsen: <https://donationsguiden.socialstyrelsen.se/login/index.php> (hämtad 2025-05-06).

²²³ Se regeringsbeslut S2020/08099 (delvis), S2022/02623 (delvis), S2023/01429 (delvis), 2023-04-20.

²²⁴ En extern remissversion publicerades den 29 april 2025 (artikelnummer: 2025-4-9566). Den slutgiltiga handlingsplanen kommer att gälla i fem år och planeras att publiceras i oktober 2025.

²²⁵ Se prop. 2021/22:177 s. 178.

Elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska förutsättningarna för donation av organ och vävnader

sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har fått en bred tillämpning. En uppföljning bör förstås inte heller dröja mycket långt in i framtiden. Regeringen och berörda myndigheter kan följa utvecklingen.



Elektronisk åtkomst till patientjournaler vid utredning av de medicinska
förutsättningarna för donation av organ och vävnader (artikelnr 2025-6-9664)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.