

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Promemorian Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso-och sjukvården och tandvården (Ds 2023:26)

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Promemorian innehåller förslag till ändringar i patientdatalagen (2008:355), lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i promemorian att nuvarande lagstiftning, vad gäller vårdnadshavares direktåtkomst till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården, är otydlig och det är oklart i vilken omfattning barn och vårdnadshavare får medges direktåtkomst till barns patientuppgifter enligt gällande rätt. Bestämmelserna är svåra att förena med grundläggande tekniska förutsättningar för direktåtkomst. De innefattar därtill betungande krav på hälso- och sjukvårdspersonalen att göra komplicerade sekretessprövningar. Detta har resulterat i bristande nationell samordning och svårigheter för berörda aktörer att få överblick över vilken information som visas för vem i 1177-tjänsterna.

Det anges att detta varit en bidragande orsak till att hälso- och sjukvården inte lyckats skapa en ändamålsenlig ordning för barns och vårdnadshavares digitala kontakter med vården. Förslagsställaren konstaterar att det råder stor diskrepans mellan de möjligheter och begränsningar som anges i lagstiftningen och de tekniska möjligheterna att anpassa 1177-tjänsterna samt den faktiska tillämpningen inom hälso- och sjukvården. Vidare anges att de föreslagna lagändringarna syftar till att åstadkomma en mer ändamålsenlig ordning för barns och vårdnadshavares tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till barns patientuppgifter och hälso- och sjukvårdsuppgifter.

De föreslagna ändringarna innebär bland annat att vårdnadshavare får medges elektronisk tillgång till sina barns hälso- och sjukvårdsuppgifter och att barn som har fyllt tretton år får medges elektronisk tillgång till sina hälso- och sjukvårdsuppgifter. För att skydda barns personliga integritet föreslås bland annat en skyldighet för vårdgivare och E-hälsomyndigheten att spärra uppgifter för vårdnadshavaren om ett barn som har fyllt

tretton år motsätter sig vårdnadshavarens elektroniska tillgång. Genom förslagen förtydligas att uppgifter som avslöjar att det finns uppgifter som har spärrats för vårdnadshavaren inte får göras tillgängliga för vårdnadshavaren genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Förslagsställaren lyfter vidare behovet av nationell samordning och gemensamma rutiner inom hälso- och sjukvården och konstaterar att de föreslagna ändringarna bidrar till ökad tydlighet, transparens och förståelse för hur barns och vårdnadshavares direktåtkomst ska hanteras. Det anges därutöver att de nya reglerna innebär på det sättet förenklingar för enskilda, regioner, kommuner, företag och statliga myndigheter.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Förslagsställaren redogör utförligt för alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd genomgående i remissen. Det anges bland annat, beträffande föräldrars möjlighet att kontakta sjukvården för sina barns räkning via okrypterad e-post (avsnitt 9.1.3 och 10.1), att vårdnadshavare använder för närvarande sina äldre barns e-legitimationer för att logga in i olika patientportaler och ta del av sina barns uppgifter. Förslagsställaren konstaterar dock att E-legitimationen är en personlig tjänst för att legitimera sig digitalt. Det är inte tänkt att den ska användas av andra. Oberoende av om det är barnet som ber vårdnadshavaren att logga in med barnets e-legitimation är det därför en olämplig lösning.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

Förslagsställaren bedömer att det är förenligt med EU:s dataskyddsförordning att införa bestämmelser i svensk rätt som förtydligar vårdgivares och E-hälsomyndighetens möjligheter att medge barn och vårdnadshavare elektronisk tillgång till barns patientuppgifter och andra hälso- och sjukvårdsuppgifter.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Det anges i remissen att en möjlighet till elektronisk tillgång för barn och vårdnadshavare till barns patientuppgifter finns i dag enligt patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista. Även om det finns behov av både teknisk utveckling, verksamhetsutveckling och kompetenslyft för att säkerställa en ändamålsenlig ordning, finns det tekniska lösningar och rutiner på plats som är möjligt att anknyta till. Med beaktande av det utvecklingsarbete som pågår inom regioner och kommuner är det angeläget att de rättsliga förutsättningarna för barns och vårdnadshavares direktåtkomst till barns patientuppgifter förtydligas. Det är också nödvändigt att de föreslagna bestämmelserna som skyddar barns integritet får genomslag i detta utvecklingsarbete. Förslagsställaren föreslår därför att bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2024.

Förslagsställaren bedömer vidare att det behövs anpassade informationsinsatser till barn och vårdnadshavare för att de föreslagna ändringarna ska få avsedda effekter. Det anges att det

är av stor betydelse att regionerna och Inera<sup>1</sup> har kommit en bra bit på väg med dessa insatser innan barn och vårdnadshavare kan medges en utökad elektronisk tillgång till barns hälso- och sjukvårdsuppgifter. Förslagsställaren rekommenderar, mot bakgrund av att det föreligger allvarliga risker för barns integritet, att regeringen och berörda myndigheter ska följa utvecklingen noga och vidta åtgärder i form av ökad statlig styrning om vårdgivarna och Inera inte genomför de insatser som krävs.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är tillräckligt tydlig. Det är positivt att det finns en viss information om hur förslagsställaren ser på behovet av speciella informationsinsatser. Regelrådet anser dock att det saknas en fullständig beskrivning av informationsinsatser för företag. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett en tydligare beskrivning av hur berörda företag ska få information om vad som förväntas av dem, respektive inte. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna lagändringarna berör vård- och omsorgsföretag som upphandlas eller på andra sätt sluter avtal med det offentliga.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydlig. Regelrådet hade däremot inte kunnat utläsa en beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar, men utifrån antal och storlek bristfällig.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

Det anges i konsekvensutredningen att vård- och omsorgsföretag som upphandlas eller på andra sätt sluter avtal med det offentliga kan få ökade kostnader för utvecklingsinsatser om regioner, kommuner och E-hälsomyndigheten väljer att använda sig av möjligheten att medge barn och vårdnadshavare direktåtkomst till barns uppgifter. Förslagsställaren har haft dialoger med bland annat läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal och uppfattat att det behövs en teknisk utveckling för att skapa ett ändamålsenligt system.

Förslagsställaren anger vidare att många aktörer efterfrågar ett tydligt, enkelt och användarvänligt system som stödjer personalen. Andra betonar nödvändigheten att kunna spärra uppgifter för både vårdnadshavarens och barnets åtkomst för att hindra vårdnadshavaren från att missbruka sina barns e-legitimation. Många aktörer har särskilt poängterat behovet av andra digitala lösningar för barn och vårdnadshavare som saknar direktåtkomst, till exempel möjligheter att kontakta vården, förnya recept, boka besök och

---

<sup>1</sup> Inera är kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag med uppdrag att utveckla välfärden.

beställa hjälpmedel digitalt. vid mognadsbedömningar, menprövningar och andra sekretessfrågor.

Vidare anges att berörda företagen behöver utveckla sin verksamhet genom att exempelvis ta fram nya anpassade rutiner och samordna dessa rutiner mellan vårdgivare. Det behöver exempelvis klargöras vem som fattar beslut om åldersgränser och spärrar. Det måste vara tydligt för barn, vårdnadshavare och vårdpersonal vilka uppgifter som syns om barnet eller vårdnadshavaren loggar in på 1177. I dag varierar detta mellan olika e-tjänster, men också mellan regioner. Förslagsställaren lyfter även behovet av en långsiktig gemensam satsning för att utbilda hälso- och sjukvårdspersonal i att exempelvis göra mognadsbedömningar.

Det anges att kunskapslyftet behöver vara omfattande och handlar i grunden om tillämpningen av bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagstiftningen, dataskyddsförordningen och barn-konventionen om patientens delaktighet, integritet och vårdens bemötande. Förslagsställaren bedömer dock att författningsförslagen på sikt kommer medföra en effektivisering i förhållande till de insatser som krävs enligt nu gällande regelverk.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av påverkan på berörda företagens verksamhet är tillräckligt tydlig. Förslagsställaren har i stor utsträckning kvalitativt redogjort för förslagets möjliga effekter på företag. Regelrådet finner dock att det saknas en beskrivning av berörda företagens kostnader och tidsåtgång till följd av de föreslagna ändringarna. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde utvecklat sin beskrivning med en uppskattning av företagens kostnader för att göra de ovannämnda tekniska utvecklingsinsatserna, verksamhetsutveckling, kompetensutveckling och informationsinsatser. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens verksamhet godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens kostnader och tidsåtgång bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Det hade varit bra om förslagsställaren kunde beskriva berörda företagens förmåga att uppfylla de nya kraven. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är bristfällig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i konsekvensutredningen, och har heller inte för egen del kunnat se någon sådan påverkan. En utelämnad beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Regelrådet bedömer att det är, utifrån konsekvensutredning, svårt att få en heltäckande uppfattning av förslagets möjliga effekter för små företag. Vidare är den storleksmässiga beskrivningen av berörda företag inte tillräckligt tydlig. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde beskrivit möjligheterna till ytterligare hänsynstagande och konsekvenserna av att sådana inte tas. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig även i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet konstaterar att promemorian innehåller relativt utförliga beskrivningar vad gäller bakgrund och syfte, alternativa lösningar, förslagets överensstämmelse med EU-rätten och tidpunkt för ikraftträdande. Regelrådet finner emellertid att redovisningen avseende ett flertal företagsspecifika delar inte håller tillräcklig kvalitet. Det saknas framför allt en fullständig beskrivning av förslagets påverkan på berörda företagens kostnader, tidsåtgång och konkurrensförhållandena. Därutöver saknas även beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek, särskilda hänsyn till små företag samt informationsinsatser.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 21 november 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Steven Wall  
Föredragande