Regionledningskontoret
Strategisk Juridik

PM
2025-10-22

Handläggare: Josef Driving, Strategisk Juridik

Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata

Bakgrund och frågeställning

Centrum för hälsodata (CHD) har en beredande och samordnande funktion när det gäller utlämnande av hälsodata från regionens hälso- och sjukvård i egen regi, framför allt för forskningsändamål.

Den formella utlämnandeprövningen görs i nuläget av företrädare för respektive myndighet/nämnd i regionen (Hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Akutsjukhusnämnden och Ambulanssjukvårdsnämnden), som var och en fattar separata beslut om utlämnande. Detsamma gäller de bolag som kan omfattas av samordningen i CHD:s ärenden (framför allt Tiohundra AB) fattar separata utlämnandebeslut. Den rådande ordningen grundar sig bland annat på tidigare gjorda rättsliga bedömningar.

Om den formella utlämnandeprövningen kan samlas hos en beslutsinstans i stället för att som idag hos varje berörd nämnd, skulle det kunna minska dubbelarbete och handläggningstider samt ytterligare öka enhetligheten i prövningen.

Denna PM syftar till att beskriva de rättsliga förutsättningarna för en sådan beslutsordning.

Utlämnandeprövningen i CHD:s ärenden

Rättsligt skiljer sig utlämnandeprövningen i CHD-ärendena obetydligt mellan de olika förvaltningarna. Riktlinjer, rutiner och intern praxis för prövning av forskningsdatautlämnanden har tidigare varierat något mellan Region Stockholms myndigheter, men större samordning och enhetlighet har uppnåtts inom ramen för CHD:s samordning.

Utlämnandeprövningen när hälso- och sjukvårdssekretessreglerade data begärs ut för forskningsändamål, utgår enligt fast rättspraxis rörande 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, inte från den enskilda patientens inställning eller specifika förhållanden, utan är enligt praxis i hög grad schabloniserad och formell. Varken hälso- och sjukvårdsverksamhetens inriktning

eller de begärda uppgifternas art och känslighetsgrad spelar någon viktig roll vid sekretessprövningen. Utlämnandeprövningen handlar i stället huvudsakligen om att bedöma om de begärda uppgiftsmängderna är nödvändiga i forskningen, om datauttaget har stöd i den godkända ansökan om etikprövning samt att data efter utlämnandet kommer att omfattas av oförsvagad sekretess eller tystnadsplikt enligt lag, genom primär eller överförd sekretess hos forskningshuvudmannen eller genom s.k. sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 OSL. En översiktlig bedömning av om behandlingen av personuppgifter hos forskningshuvudmannen kommer att ske i enlighet med lag, så att inte utlämnandet hindras av s.k. dataskyddssekretess enligt 21 kap. 7 § OSL.

Den som gör prövningen behöver således inte för själva prövningen själv ta del av eller ha tillgång till de sekretessreglerade uppgifterna, vilket annars ofta krävs vid prövning mot 25 kap. 1 § OSL. Inte heller för att verkställa beslutet behöver beslutsfattaren själv eller någon annan hos den utlämnande myndigheten ha tillgång till uppgifterna. Utlämnandebeslutet verkställs i stället typiskt sett genom att beslutsfattaren instruerar den verksamhet i regionen – t.ex. en systemförvaltning – eller en extern leverantör, som i egenskap av personuppgiftsbiträde osjälvständigt behandlar uppgifterna för de utlämnande myndigheternas räkning, att lämna ut uppgifterna i enlighet med vad som beslutats.

Delegering av utlämnandebeslut

En tänkbar rättslig modell för att åstadkomma ett samlat beslutsfattande när det gäller utlämnande av hälsodata från flera myndigheter i en region, är att samtliga berörda nämnder med stöd av bestämmelser i kommunallagen (2017:725), KL, uppdrar (delegerar) åt en och samma anställd i regionen att i nämndens ställe fatta beslut om utlämnande av hälsodata för forskningsändamål, i ärenden som samordnas via CHD.

En sådan modell har bland annat utretts i Västra Götalandsregionen (VGR) som har bedömt det som möjligt för nämnder inom VGR att ge delegation till en och samma befattningshavare vid en annan av regionens nämnder att pröva begäran om utlämnande av allmän handling, inklusive att fatta överklagbara myndighetsbeslut om helt eller delvis avslag på begäran.[1]

Delegering över myndighetsgränser av beslut om utlämnande av myndigheternas allmänna handlingar och/eller sekretessreglerade uppgifter är en rättsligt oprövad modell. Nedan beskrivs rättsliga argument för, och möjliga invändningar mot, modellen.

Delegering av beslutsfattande enligt kommunallagen (KL)

En nämnd i en region eller kommun kan delegera sitt beslutsfattande i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden, till en anställd i regionen eller kommunen (7 kap. 37 § KL).

[1] Regionstyrelsen (VGR) den 17 december 2024 (dnr RS 2024-03056)

Beslutsdelegation till en anställd behöver inte avse en anställd hos den delegerande nämnden. Det är inte nödvändigt att namnge en viss anställd, utan det är tillräckligt att delegation sker till en viss utpekad befattningshavare. Att en nämnd delegerar rätt att fatta beslut till en anställd hos en annan nämnd förhållandevis ovanligt i Region Stockholm, men förekommer bland annat i upphandlingsärenden när Serviceförvaltningen genomför samordnade upphandlingar av varor och tjänster för nämndernas räkning.

Beslutsdelegationer tas vanligen in i en särskild delegationsordning för nämnden men kan också framgå av ett särskilt beslut. Beslut fattade på delegation fattas på nämndens vägnar och likställs i många avseenden med beslut fattade av nämnden själv. Beslut fattade på delegation kan behöva anmälas till nämnden (enligt vad nämnden bestämmer) eller protokollföras i annan ordning samt tillkännages (anslås) på regionens anslagstavla om de kan överklagas genom s.k. laglighetsprövning enligt 13 kap. KL. Om beslut kan överklagas enligt annan lagstiftning, t.ex. OSL eller lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Rent förberedande eller rent verkställande beslut kan inte heller överklagas enligt kommunallagen, även om de fattas av nämnden själv eller på delegation av nämnden.

KL skiljer på å ena sidan beslut i lagens mening och å andra sidan rent verkställande beslut eller åtgärder i myndighetens löpande förvaltning. Sådana åtgärder kan vidtas av anställda inom ramen för den vanliga fördelningen av arbetsuppgifter, utan att det krävs delegation från nämnden. Gränsdragningen mellan sådana s.k. verkställighetsbeslut och delegationsbeslut är inte helt klar, men ett delegationsbeslut kännetecknas typiskt sett av att det finns alternativa lösningar och att vissa överväganden och bedömningar måste göras av beslutsfattaren innan beslut fattas, medan verkställighetsbeslut typiskt sett saknar sådant utrymme samt grundar sig på tillämpning av tidigare beslut, policys och riktlinjer, lagstiftning, avtal eller arbetsbeskrivningar.

Beslut med anledning av en begäran om att få ta del av allmänna handlingar enligt OSL delas ofta upp i en inledande, mer informell prövning (s.k. steg 1-beslut) och myndighetens prövning (s.k. steg 2-beslut). Det vanligaste är att steg 1-besluten betraktas som löpande förvaltningsåtgärder eller faktiskt handlande, även om de ges formen av skriftliga beslut. De flesta myndigheter i Region Stockholm fattar sådana formaliserade ”verkställighetsbeslut” när ansökan om utlämnande av data i CHD:s ärenden beviljas.

Vid ett helt eller delvis avslag på begäran ska utlämnandefrågan prövas av ”myndigheten”, om den enskilde begär det. Även ”i tveksamma fall” ska frågan om utlämnande av allmän handling hänskjutas till myndigheten (6 kap. 3 § OSL). Sådana myndighetsbeslut fattas på nämndens vägnar med stöd av delegation och rubriceras ”delegationsbeslut”. Det är endast beslut fattade av myndigheten som kan överklagas till kammarrätten enligt 6 kap. 7 § OSL, givetvis förutsatt att de går den enskilde emot.

En nämnd bör ha stor frihet att själv avgöra vilken typ av beslut som bör delegeras och vilka som kan fattas som s.k. verkställighetsbeslut. Således finns i sig inget hinder mot att nämnden delegerar en typ av beslutsfattande som annars hade kunnat kategoriseras som ren verkställighet. Det kan t.ex. gälla beslut varigenom ansökan om utlämnande beviljas, eller helt eller delvis avslås men den enskilde nöjer sig med beslutet. Beslut om sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL bör på grund av sin rättsverkan alltid fattas av myndigheten, dvs. med stöd av delegation. Sådana beslut fattas regelmässigt i CHD:s ärenden när mottagaren

av data inte tillhör en myndighet och därmed inte själv är direkt underkastad överförd eller primär sekretess direkt enligt OSL.

Det är av flera skäl lämpligt att beslut om utlämnande av hälsodata för forskning i ärenden som handläggs av CHD fattas på ansvarig nämnds delegation, eftersom utlämnandeprövningen är komplex och innefattar svåra bedömningsfrågor. Det är vidare av stor vikt att verksamhet som hanterar utlämnande av stora mängder känsliga personuppgifter sker på ett korrekt sätt.

Slutligen har de ansvariga nämnderna ett stort intresse av styrning och uppföljning av hur verksamheten sköts, vilket tillgodoses bäst om besluten fattas på delegation och anmäls till nämnden.

De positiva utlämnandebesluten bör, om de fattas på delegation och inte bedöms vara av rent verkställande art, kunna överklagas genom laglighetsprövning enligt 13 kap. KL. Beslut som innebär helt eller delvis avslag kan överklagas enligt OSL och behöver därför inte protokollföras och anslås.

Kommunallagen medger att en nämnd delegerar till en anställd hos en annan nämnd att för myndighetens räkning fatta beslut om att lämna ut hälsodata för forskningsändamål inom ramen för CHD:s ärenden, inkl. helt eller delvis avslag samt beslut om sekretessförbehåll. I beslutsdelegationen bör nämnden även bestämma om och hur delegationsbesluten ska anmälas till nämnden, samt hur beslut som kan överklagas enligt 13 kap. KL ska protokollföras och anslås på regionens anslagstavla.

Personuppgiftsansvar och rättsligt stöd för behandling av personuppgifter

I regioner och kommuner ligger personuppgiftsansvaret på varje myndighet, dvs. nämnd.[2] När behandlingen regleras av patientdatalagen (PDL) är nämndernas personuppgiftsansvar uttryckligen fastslaget i 2 kap. 6 § PDL. En personuppgiftsansvarig ska utöva bestämmandet över ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter. Härav följer t.ex. att en nämnd inte bör kunna fatta beslut om att en annan nämnd ska lämna ut personuppgifter.

Om en nämnd behandlar personuppgifter åt en annan nämnd, intar den första nämnden inta ställning som personuppgiftsbiträde. Ett personuppgiftsbiträde utför då behandlingen osjälvständigt enligt den personuppgiftsansvariga nämndens dokumenterade instruktioner. Ett personuppgiftsbiträde behöver inte heller stödja sig på en annan rättslig grund än den som den personuppgiftsansvarige har för sin behandling. Det bör inte vara möjligt att låta ett personuppgiftsbiträde självständigt göra sekretessprövning och fatta utlämnandebeslut, åtminstone om sekretessprövningen innefattar mer komplexa bedömningar och personuppgiftsbiträdet kan instrueras att göra en mer ”mekanisk” prövning, t.ex. tillämpa en bestämmelse om uppgiftsskyldighet eller någon annan absolut sekretessbrytande bestämmelse.

Beslut om att lämna ut hälsodata/personuppgifter inom ramen för CHD:s ärenden behöver således fattas av den personuppgiftsansvariga nämnden, inom vars hälso- och sjukvårdsverksamhet som uppgifterna har dokumenterats och

[2] Se även Reglemente med allmänna bestämmelser för Region Stockholms nämnder (RS 2022-0762), 5 §

behandlas.

Ett beslut som fattas på delegation från nämnd anses fattat av nämnden i egenskap av personuppgiftsansvarig, även om beslutfattaren är anställd hos en annan nämnd. Det är inte fråga om att den andra nämnden beslutar i utlämnandefrågan i egenskap av personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde.

I CHD:s ärenden utgör de personuppgiftsansvariga nämndernas skriftliga utlämnandebeslut också nödvändiga dokumenterade instruktioner till den som ska verkställa beslutet.

Personer som behandlar känsliga personuppgifter för hälso- och sjukvårdsändamål ska vara underkastad lagreglerad tystnadsplikt, GDPR art. 9.2 h och 9.3, samt 2 kap. 7 a § PDL.

Dataskyddslagstiftningen och nämndernas personuppgiftsansvar innebär inget hinder mot modellen med delegering av utlämnandebesluten till anställd vid annan nämnd i regionen.

Myndighetens ansvar att pröva begäran om att ta del av allmänna handlingar

Systematiken i regelverket om hantering av allmänna handlingar, offentlighet och sekretess utgår ifrån myndighetsbegreppet. En myndighet är i en region eller kommun lika med en nämnd och dess förvaltning.

En begäran att få ta del av en allmän handling ska således göras hos den myndighet som förvarar handlingen och det är den myndigheten som ska pröva begäran (2 kap. 17 § TF). Om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för vården av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen ska lämnas ut. (6 kap. 3 § första stycket OSL) I tveksamma fall ska den anställde låta myndigheten göra prövningen, om det kan ske utan onödigt dröjsmål. Myndigheten ska också göra prövningen vid helt eller delvis avslag på begäran och den enskilde begär myndighetens prövning (6 kap. 3 § OSL).

Ovan refererade bestämmelser innebär bland annat begränsningar för myndigheter att låta till exempel en konsult eller ett juridiskt ombud handlägga förfrågningar om att få ta del av allmänna handlingar, vilket innefattar myndighetsutövning. En myndighet kan således inte bestämma över en annan myndighets hantering av förfrågningar om allmänna handlingar och en myndighet som mottar en begäran om en allmän handling kan inte endast hänvisa till en annan myndighet (om den enskilde inte nöjer sig med det).

Om en nämnd delegerar beslutsfattande till en anställd hos en annan nämnd i regionen så anses dock beslutet fattat av den delegerande nämnden. Det är således inte fråga om att en annan nämnd bestämmer över frågan om utlämnande eller en hänvisning till annan myndighet i lagens mening.

Det kan nämnas att prövningen i ärenden som samordnas av CHD till stor del inte sker direkt med stöd av rätten att ta del av en allmän handling i 2 kap. TF, eftersom datauttagen kräver mer än rutinbetonade åtgärder (jfr 2 kap. 6 § andra stycket TF) och endast kan göras elektroniskt, vilket är en frivilligt och inte en skyldighet. Flertalet sökande till CHD också offentliga forskningshuvudmän varför uppgiftslämnandet överhuvudtaget inte regleras i 2 kap. TF, utan av 6 kap.

5 § OSL. Den sistnämnda bestämmelsen reglerar uppgiftslämnande mellan myndigheter som kräver sekretessprövning men som inte är begränsat till uppgifter som finns i allmänna handlingar. Det är likväl viktigt att utlämnandeprövningen genomförs på ett korrekt sätt och att besluten dokumenteras.

Reglerna om varje myndighetens ansvar för att pröva begäran om utlämnande av allmänna handlingar enligt TF/OSL bedöms inte utgöra något hinder mot modellen.

Inre sekretessområdet, röjande och sekretessprövningen

Myndighetsgränserna har betydelse för när en sekretessreglerad uppgift anses röjd, vilket förutsätter att myndigheten dessförinnan gör en sekretessprövning. En uppgift anses röjd när den lämnats ut till eller gjorts tillgänglig för någon som befinner sig utanför sekretessgränsen. Sekretessreglerade uppgifter får också anses röjda om en myndighet låter någon utanför den egna sekretessgränsen förfoga över uppgifterna, t.ex. besluta om att de ska lämnas ut till tredje part.

Inom myndighetens sekretessgräns befinner sig de personer som enligt 2 kap. 1 § OSL är bundna av den sekretess som gäller hos myndigheten. Det gäller den som deltar i myndighetens verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, tjänsteplikt eller annan liknande grund. Vad gäller andra än anställda hos en myndighet, t.ex. uppdragstagare, brukar sägas att den uppgift som han eller hon utför vanligen ska, eller naturligen skulle ha kunnat fullgöras av en tjänsteman eller någon annan befattningshavare vid myndigheten. En sådan s.k. osjälvständig uppdragstagare förutsätts då stå under myndighetens arbetsledning och följa såväl författningar som interna riktlinjer som gäller på myndigheten.

Huruvida beslutsdelegering från en nämnd till en anställd hos en annan nämnd får till följd att delegaten ska anses delta i den delegerande nämndens verksamhet på grund av anställning, uppdrag, tjänsteplikt eller annan liknande grund, i den mening som avses i 2 kap. 1 § OSL, är inte helt klart. Det finns goda argument för att en anställd som fattar beslut på delegation från en annan nämnd än där han eller hon är anställd, redan genom beslutsdelegationen anses ingå i den delegerande nämndens inre sekretessområde (uppdrag eller annan liknande grund). Därigenom skulle delegaten vara bunden av de sekretessbestämmelser och andra regelverk som gäller för den delegerande nämnden, inom ramen för det berörda beslutsfattandet.

Bedömningen är dock osäker, men kan bli säkrare om den delegerande nämnden även utövar viss faktisk ledning och kontroll över beslutsfattaren, t.ex. genom en utfärdad instruktion samt regelbunden uppföljning av hur beslutsfattandet utövas.

Beslutsdelegation till anställd hos en annan myndighet bedöms innebära att beslutsfattaren ingår i den delegerande nämndens inre sekretessområde och därför är bunden av den de för denna gällande sekretessbestämmelser. Bedömningen är i viss mån osäker och det är lämpligt att beslutsdelegationen kompletteras med instruktioner för beslutsfattandet samt uppföljning av hur beslutsfattandet fullgörs.

Till vilken befattningshavare kan eller bör beslutsdelegation ske?

I och med bedömningen ovan, att delegering innebär att beslutsfattaren är bunden av den hälso- och sjukvårdssekretess som gäller hos den delegerande nämnden, så saknar det egentlig rättsligt sett betydelse vilken verksamhet som bedrivs hos den nämnd i regionen där beslutsfattaren har sin anställning.

För det fall beslutsfattaren, trots uppdraget genom delegering från den delegerande nämnden samt instruktion och uppföljning enligt ovan, inte kan anses ingå i nämndens inre sekretessområde, så bör uppgifterna i OSL:s mening anses röjda för beslutsfattaren. I så fall bör den utlämnande myndigheten säkerställa att röjandet inte hindras av sekretess.

Om beslutsfattaren är anställd hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård, så blir den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § p. 2 tillämplig. Beslutsfattaren behöver också vara bunden av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL, vilket är fallet om denne inom ramen för sin anställning deltar i sin myndighets verksamhet inom hälso- och sjukvården. Myndigheter som själva inte är utförare av regionens hälso- och sjukvård kan sannolikt inte anses bedriva hälso- och sjukvård vid tillämpningen av OSL[3]. Hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL bör ändå anses gälla i verksamhet får ändå i stora delar anses höra till hälso- och sjukvården, varför nämnden bör tillämpa hälso- och sjukvårdssekretess enligt när nämnden hanterar information från eller rörande regionens hälso- och sjukvård. Det är mer oklart om detsamma kan sägas gälla regionstyrelsen, trots att styrelsen även spelar en roll i förhållande till regionens hälso- och sjukvård.

Om beslutsfattaren enligt ovan ska anses ingå i den delegerande nämndens inre sekretessområde, kan delegering ske till anställd hos regionstyrelsen eller annan nämnd. Om så inte är fallet så bör delegering ske till anställd vid en nämnd som är utförare av regionens hälso- och sjukvård.

Utlämnandeprövning på vårdgivarnivån

En annan tänkbar rättslig modell för att åstadkomma en gemensam utlämnandeprövning kan vara att tillämpa de bestämmelser som syftar till att en region eller en kommun ska kunna organisera sin hälso- och sjukvård i flera olika nämnder, utan att försvåra organisationens informationshantering. Att det varit lagstiftarens mening att en region eller en kommun, oavsett nämndorganisation, ska kunna agera som en vårdgivare skulle kunna anföras som ett argument för att även datautlämning för forskningsändamål skulle kunna skötas enbart av en av regionens nämnder som bedriver hälso- och sjukvård.

Således gör en sekretessbrytande bestämmelse (25 kap. 11 § p. 2 OSL) det möjligt att utan hinder av hälso- och sjukvårdssekretessen utbyta uppgifter mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i en region. (I OSL jämställs regionägda bolag med myndigheter.) Därtill kommer bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket PDL om att nämnder som bedriver hälso- och sjukvård i en

[3] Att t.ex. hälso- och sjukvårdsnämnden inte anses bedriva hälso- och sjukvård vid tillämpning av PDL har konstaterats av Integritetsskyddsmyndigheten (DI-2019-7321)

kommun eller en region ha direktåtkomst till varandras personuppgifter. (Denna möjlighet finns inte för regionägda bolag.)

Att en nämnd som bedriver hälso- och sjukvård i regionen ges möjlighet att ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av en annan nämnd, innebär att personuppgifterna anses förvarade hos båda nämnderna. De bör därigenom också kunna begäras ut hos båda nämnderna med stöd av TF/OSL. Mot den bakgrunden kan det argumenteras för att en nämnd också kan handlägga förfrågningar om utlämnande av hälsodata för forskningsändamål för övriga nämnder i regionen. Det förutsätter dock att direktåtkomst faktiskt upprättas mellan regionens nämnder.

I praktiken medges direktåtkomst till vårddokumentation mellan regionens nämnder huvudsakligen i syfte att ge vård och behandling av enskilda patienter. Varje nämnd har sin egen verksamhet för utlämnande av journalkopior och det hör inte till vanligheterna att dessa lämnar ut journalkopior från flera nämnder, även om det skulle vara rättsligt möjligt.

Möjligheten att upprätta direktåtkomst mellan nämnder som bedriver hälso- och sjukvård behöver ta hänsyn till de tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter i 2 kap. 4 § PDL. Behandling av personuppgift för att fullgöra uppgiftslämnande eller utvidgade ändamål enligt den s.k. finalitetsprincipen (2 kap. 5 § PDL) förutsätter att uppgifterna först behandlas för något av ändamålen i 2 kap. 4 § PDL.

Det är mer sällsynt att direktåtkomst mellan nämnder ges och används för andra ändamål än vård och behandling, t.ex. kvalitetsuppföljning, även om det i och för sig finns rättsliga möjligheter till det. Ett skäl till det är att kvalitetsuppföljning i möjligaste mån ska ske genom åtkomst till pseudonymiserade personuppgifter. Direktåtkomst för sådana ändamål bör således förutsätta andra gränssnitt och andra behörigheter än vad som medges personal som deltar i vård och behandling av patienter.

Det kan också ifrågasättas om nämnder som inte själva bedriver hälso- och sjukvård, t.ex. regionstyrelsen eller hälso- och sjukvårdsnämnden, kan ingå i ett sådant system. Inte heller regionägda bolag kan omfattas.

För att en nämnd i Region Stockholm ska kunna pröva utlämnande av hälsodata från samtliga nämnder, krävs att nämnden kan ges direktåtkomst till övriga nämnders personuppgifter för ändamål som avses i 2 kap. 4 § PDL och att denna direktåtkomst lagligen kan utformas så att nämnden har möjlighet att göra sådana strukturerade datauttag som efterfrågas i CHD:s ärenden. Möjligheten kan bara gälla nämnder som själva bedriver hälso- och sjukvård.

TioHundra AB

Efter avbolagisering av Region Stockholms hälso- och sjukvård i egen regi, återstår endast det av Kommunalförbundet Sjukvård och Omsorg i Norrtälje (KSON) ägda aktiebolaget TioHundra AB, av de bolag som omfattas av CHD:s samordning.

TioHundra AB är självständigt ansvarigt för sin behandling av personuppgifter (2 kap. 6 § PDL) och för att inte röja uppgifter i strid med bestämmelser om sekretess. Kommun- och regionägda bolag, inklusive bolag som ägs av

kommunalförbund, jämställs vid tillämpning av OSL med myndigheter (2 kap. 3 § OSL).

Ett kommunalt bolags beslutsfattande regleras huvudsakligen av aktiebolagslagen och endast indirekt av KL. Bestämmelserna i KL om delegering gäller inte i ett bolag. Även ett med myndighet jämställt bolag bör på olika sätt kunna anlita s.k. osjälvständig uppdragstagare att delta i verksamheten på sådant sätt som avses i 2 kap. 1 § OSL. I avsaknad av det formaliserade uppdragsförhållande som delegering enligt KL innebär, är det dock mer osäkert i vilken mån en befattningshavare hos någon av Region Stockholms nämnder, som huvudsakligen har andra uppgifter och uppdragsgivare, kan anses ha en sådan osjälvständig ställning i förhållande till TioHundra AB.

Vad gäller nationella kvalitetsregister förekommer att till registerhållare utses någon som inte är anställd hos den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA). Det sker då genom ett individuellt uppdragsavtal mellan CPUA och registerhållaren, genom vilket klargörs att registerhållaren vid utförande av uppdraget står under CPUA:s arbetsledning och kontroll. För att ett sådant uppdragsavtal ska ha avsedd rättslig effekt så bör uppdragsgivaren också faktiskt utöva denna arbetsledning och kontroll. Modellen med individuella uppdragsavtal är rättsligt oprövad.

För att TioHundra AB ska kunna omfattas av den samlade utlämnandeprövningen så bör, i ännu större utsträckning än vid formell delegering enligt KL, beslutsfattaren kunna sägas delta i TioHundra AB:s verksamhet. Det skulle kunna åstadkommas med ett individualiserat uppdrag, där beslutsfattaren ingår avtal med TioHundra AB vari det klargörs att beslutsfattaren står under TioHundra AB:s arbetsledning och kontroll. En sådan modell är rättsligt oprövad.

Sammanfattande bedömning

Den rättsligt mest lämpliga modellen för att åstadkomma ett samlat beslutfattande i ärenden om utlämnande av hälsodata för forskning som samordnas av CHD, är att berörda nämnder fattar beslut om att delegera beslutsfattandet i just dessa ärenden till en och samma befattningshavare (anställd) vid någon av Region Stockholms nämnder. Det förhållandet att regionstyrelsen inte själv bedriver hälso- och sjukvård bedöms inte utgöra något hinder mot att beslutsfattaren är en befattningshavare hos regionstyrelsen.

Delegationen kan omfatta såväl positiva utlämnandebeslut som överklagbara beslut om helt eller delvis avslag samt sekretessförbehåll.

Delegation från respektive nämnd bör förenas med en instruktion till beslutsfattaren, delegationsbesluten bör anmälas till respektive delegerande nämnd som ansvarar för att följa upp beslutsfattandet.

TioHundra AB bör även fortsättningsvis fatta utlämnandebesluten genom någon anställd i bolaget, eller en sådan osjälvständig uppdragstagare som ingår i bolagets inre sekretessområde (jfr 2 kap. 1 § OSL).

Regionledningskontoret
FoI, Centrum för hälsodata

PM
2025-10-23

Handläggare: Heléne Spjuth, chef Centrum för hälsodata i
Samråd: Samverkansrådet för hälsodata[1]

Rekommendation om delegation av samordnad utlämnandeprövning av ärenden som bereds av Centrum för hälsodata

Rekommendation till delegation

Centrum för hälsodata och dess samverkansråd rekommenderar nämnderna Hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Akutsjukhusnämnden och Ambulanssjukvårdsnämnden att besluta

att delegera till medicinska forskningsdirektören vid Regionledningskontoret, att i ärenden om utlämnande av hälsodata för forskning som handlagts av Centrum för Hälsodata, fatta beslut för nämndens räkning

att delegationen även ska innefatta rätt att för nämndens räkning ge instruktioner till berört personuppgiftsbiträde att verkställa beslutet.

Bakgrund

Region Stockholm har ett uttalat mål att vara en världsledande forskningsregion. En väsentlig förutsättning för att nå målet är att regionens hälsodata utlämnas för forskning. I Mål och budget för 2019 beslutade landstingsfullmäktige att det under 2019 skulle inrättas ett centrum under regionstyrelsen som skulle vara Region Stockholms samlade funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och externa parter. Regionstyrelsen beslutade där efter att inrätta Centrum för hälsodata (CHD). Uppdraget var bland annat att svara för en samordnad och säker process för utlämnande av hälsodata.

CHD organiserades som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsorganisation och placerades vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och innovation (FoI). CHD:s roll är således administrativ och en stödfunktion, där beslut, behandling och utlämnande av regionens hälsodata fortsatt sker hos de vårdgivare och myndigheter som har tydlig rättslig grund för att behandla uppgifterna och som har det juridiska ansvaret för korrekt sekretessprövning och utlämnandebeslut.

[1] I samverkansrådet för hälsodata deltar vårdgivarnas och HSF forsknings- och utvecklingsansvariga, dataskyddsombud och chefläkare

Regionrevisorerna genomförde år 2022 en revision av Regionstyrelsens arbete med hälsodata. Granskningen fokuserade på om utlämnande av hälsodata skedde juridiskt säkert och på ett etiskt riktigt sätt så att den enskilda patientens integritet skyddas, samtidigt som åtkomst och användandet av hälsodata underlättas. Revisionens slutbedömning var att utlämnandet av hälsodata i huvudsak sker samordnat, juridiskt säkert och på ett etiskt riktigt sätt. De konstaterade bland annat att sökande menade sig tidigare ha fått fel data levererade, något som få respondenter i granskningen uppgav sker i dagsläget när datautlämningen samordnas genom Centrum för hälsodata. Revisionen noterade dock att indikatorn i fullmäktiges budget 2022 avseende handläggningstid inte uppnår sitt målvärde, att utlämning sker inom 90 dagar från inkommen komplett ansökan.

CHD:s handläggningsprocess

När en ansökan inkommit och är komplett tar CHD fram ett utkast till beslut med en tydlig datauttagsbeställning för prövning och beslut av respektive berörd myndighet eller vårdgivare. CHD:s samordnings innebär att sköta kontakten med sökande forskare, sammanställa och preliminärt bedöma beslutsunderlag, stämma av med berörda systemförvaltare att beställningen tekniskt går att verkställa samt göra utskick till och samla in beslut från regionens myndigheter och vårdgivare. Under åren fram till halvårsskiftet 2024 har underlag för sekretess- och utlämnandeprövning skickats ut till respektive myndighet/vårdgivare via mejl med begäran att pröva ärendet enligt lokala rutiner.

Respektive myndighet/vårdgivare har haft olika förutsättningar och resurser för att genomföra dessa prövningar och därför har ledtiden för detta processteg varierat beroende hälsodatakälla och avseende hur många och vilka organisationer som berörts. Exempelvis har utlämnandeprövningen hos hälso- och sjukvårdsförvaltningen för ett datauttag ur VAL-databaserna historiskt skett på ca 1 vecka, medan motsvarande prövning för ett datauttag ur journalsystem TakeCare där personuppgiftsansvaret är utspritt på flera nämnder, varierat mellan 3 veckor till 6 månader (eller mer) mellan olika sjukhusförvaltningar i ett och samma ärende. Detta får utöver en lång handläggningstid även konsekvens att utlämning av uppgifter skiljer sig åt i tidsperiod för respektive vårdgivare, då uppgifter oftast begärs till och med beslutsdatum.

Som ett led i att effektivisera beslutsprocessen för utlämnande av hälsodata, har CHD i samråd med dess samverkansråd valt att under hösten 2024 etablera ett så kallat Beslutsforum, som hanterar utlämnandeprövningarna i mötesform i stället för via separata utskick. Förhoppningen var att detta avsevärt skulle korta ned ledtiden för detta processteg. Beslut har dock fortsatt fattats hos respektive berörd förvaltning, varför CHD har behövt begära in signerade beslut efter genomfört möte och där tiden för att få in de signerade besluten, trots att de är beredda och handlagda, fortsatt kunnat ta flera månader. För att korta ner den administrativa bördan som detta processteg innebär och för att ytterligare korta

ner handläggningstiden är det önskvärt att detta steg kan effektiviseras ytterligare, till en besluts- och signeringsinstans. Rättsliga förutsättningar för en samordnad utlämnandeprövning har utretts av avdelningen strategisk juridik vid RLK och ligger till grund för nedan förslag. (se bilaga *Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata)*

Rekommendation

Centrum för hälsodata och dess samverkansråd rekommenderar nämnderna Hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Akutsjukhusnämnden och Ambulanssjukvårdsnämnden att besluta

att delegera till medicinska forskningsdirektören vid Regionledningskontoret, att i ärenden om utlämnande av hälsodata för forskning som handlagts av Centrum för Hälsodata, fatta beslut för nämndens räkning

att delegationen även ska innefatta rätt att för nämndens räkning ge instruktioner till berört personuppgiftsbiträde att verkställa beslutet.

Förslag till utlämnandeprövningsprocess

Utlämnandeprövningen föreslås ha följande beredning- och beslutsprocess:

- CHD tar emot och handlägger ansökningarna samt tar fram ett beslutsutkast, inklusive databeställningsbilaga
- Alla handlingar inklusive förslag till beslut skickas i god tid för möjlighet till samråd med berörda förvaltningar inför ett möte
- Ärendet föredras i CHD:s beslutsforum med möjlighet till representation av samtliga för respektive ärende berörda förvaltning.
- Vid samstämmighet protokollför CHD:s beslutsforum rekommendation till medicinska forskningsdirektören att godkänna respektive avslå datautlämnandet.
- Medicinska forskningsdirektören fattar beslut enligt rekommendation som expedieras till forskaren, lämnas som instruktion till den som ska verkställa utlämnandet, samt till berörd förvaltning för kännedom och ev. anmälan till berörd nämnd.
- Om en berörd förvaltning/vårdgivare har förhinder att delta i mötet har de möjlighet att skriftligen inkomma med reservation mot utlämnandebeslut innan mötet.

Förfarandet gäller endast beslut om utlämnande av hälsodata som samordnas via CHD. Andra utlämnanden, t.ex. sådana som endast rör en enskild förvaltning, kliniker sker fortsatt genom lokala beslutsrutiner.

Förslag till delegationstext

1. Ärenden som samordnas av Centrum för Hälsodata

Nummer	Ärendekategori	Delegat	Kommentar
1.1	Ansökan om utlämnande av hälsodata (personuppgifter) som samordnas av Centrum för Hälsodata	Medicinsk forskningsdirektör, Regionledningskontoret, avdelningen Forskning och Innovation	Avser både beviljande av ansökan och helt eller delvis avslag, samt instruktion till internt eller externt personuppgiftsbiträde om att verkställa beslutet. Anmäls

Bilaga:

Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata