

Lagrådsremiss

Sekretess i Donationsregistret

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 16 februari 2006

Ylva Johansson

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att det i sekretesslagen (1980:100) skall införas en ny bestämmelse med innebörden att uppgifterna i det donationsregister som förs av Socialstyrelsen skall omfattas av samma slags sekretess som gäller för uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen. I likhet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården skall sekretess enligt den nya bestämmelsen ha företräde framför meddelarfriheten.

Förändringarna föreslås träda ikraft den 1 juli 2006.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	3
2	Lagtext.....	4
2.1	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	6
3	Ärendet och dess beredning.....	8
4	Bakgrund	8
4.1	Transplantation	8
4.2	Den rättsliga regleringen.....	9
4.3	Donationsregistret	9
5	Sekretess och skydd för personuppgifter.....	10
5.1	Gällande rätt.....	10
5.2	Nuvarande reglering och behovet av reform	12
5.3	Sekretess i Donationsregistret.....	12
6	Konsekvenser och ikraftträdande	15
7	Författningskommentar	15
7.1	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)...	15
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	16
	Bilaga 1 Promemorians lagförslag	17
	Bilaga 2 Förteckning över remissinstanser.....	18

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs i fråga om sekretesslagen (1980:100)¹, dels att 16 kap. 1 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 50 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

50 §

Sekretess gäller i verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Socialstyrelsen för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Nuvarande lydelse

16 kap.

1 §²

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2005:838.

Anmärkning: En ny bestämmelse i 7 kap. har föreslagits även i lagrådsremissen Personssäkerhet. En ändring i 16 kap. 1 § har också föreslagits i lagrådsremisserna Krishantering och civilt försvar i kommuner och landsting, Genomförande av EG-direktivet om överlämnande av passageraruppgifter, Personssäkerhet, Hemlig rumsavlyssning och Sekretessfrågor – Skyddade adresser, m.m.

3. denna lag enligt

7 kap. 49 §
8 kap. 3 §, 4 § andra
stycket första meningen,
5 § första stycket 2 eller
6 § första stycket 2

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

3. denna lag enligt

7 kap. 49 §
7 kap. 50 §
8 kap. 3 §, 4 § andra
stycket första meningen,
5 § första stycket 2 eller
6 § första stycket 2

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs i fråga om sekretesslagen (1980:100)¹ att 16 kap. 1 § i stället för dess lydelse enligt lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i nämnda lag skall ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2005:839

16 kap.

1 §²

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

3. denna lag enligt

7 kap. 40 § såvitt avser uppgift om annat än verkställigheten av beslut om vård utan samtycke

7 kap. 48 §
7 kap. 49 §
8 kap. 3 §, 4 § andra stycket första meningen,
5 § första stycket 2 eller
6 § första stycket 2

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2005:838.

Anmärkning: Ändring i 16 kap. 1 § har också föreslagits i lagrådsremisserna Krishantering och civilt försvar i kommuner och landsting, Genomförande av EG-direktivet om överlämnande av passageraruppgifter, Personsäkerhet, Hemlig rumsavlyssning och Sekretessfrågor – Skyddade adresser m.m.

3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

3. denna lag enligt

7 kap. 40 §

såvitt avser uppgift om annat än verkställigheten av beslut om vård utan samtycke

7 kap. 48 §

7 kap. 49 §

7 kap. 50 §

8 kap. 3 §, 4 § andra

stycket första meningen,

5 § första stycket 2 eller

6 § första stycket 2

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare för att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården. Utredningen som antog namnet Kvalitetsregisterutredningen (numera Patientdatautredningen) inkom den 30 april 2004 med en promemoria där utredningen fäste regeringens uppmärksamhet på frågan om sekretesskydd för uppgifterna i Socialstyrelsens donationsregister (Donationsregistret).

Det har därefter inom Socialdepartementet utarbetats en promemoria med förslag till förtydligande och stärkande av sekretessen för uppgifterna i Donationsregistret. Promemorian om sekretess i Donationsregistret (S/2004/3584/HS) har remissbehandlats. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 1* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i ärendet (dnr S/2004/3584/HS).

Ändring i 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) har också föreslagits i lagrådsremisserna Krishantering och civilt försvar i Kommuner och landsting, Genomförande av EG-direktivet om överlämnande av passageraruppgifter, Personsäkerhet, Hemlig rumsavlyssning och Sekretessfrågor – Skyddade adresser, m.m.

4 Bakgrund

4.1 Transplantation

Transplantation av organ från en människa till en annan är i dag en etablerad och effektiv behandlingsform vid ett flertal allvarliga och ofta dödliga sjukdomar. Ett organ för transplantation måste opereras ut medan det försörjs med syresatt blod. Organ från avlidna givare kan därför endast doneras av givare som till följd av en total hjärninfarkt vårdas i respirator. Levande givare kan donera sin ena njure eller en del av levern. Förutom organ kan även vissa vävnader doneras.

Statistik från 2004 visar att från avlidna donatorer donerades 230 njurar, 133 leverar, 31 hjärtan, 27 lungor och 8 bukspottkörtlar. Transplantation av njurar sker i stor utsträckning genom donation från levande givare. Under 2004 donerades 142 njurar av levande donatorer. Den 1 januari 2005 väntade 583 personer på transplantation. Av dem väntade 517 på njurtransplantation.

Transplantationsverksamheten i Sverige uppvisar goda resultat. Efter en njurtransplantation fungerar 75 procent av organen efter fem år. Motsvarande siffra efter transplantation av hjärta, lever och bukspottkörtel är också 75 procent. Förutom att rädda liv, minska lidande och höja livskvaliteten för patienterna så sparar transplantationerna även kostnader för samhället. Alternativet till transplantation är ofta dyr vård. Kostnaden för t.ex. en njurtransplantation beräknas till ca 300 000 kronor. Till detta kommer kostnader för mediciner m.m. för ca 75 000 kronor per år, vilket innebär att kostnaden över en tioårsperiod uppgår till ca 1 miljon kronor.

Mot detta skall ställas att dialys, som är alternativet till transplantation, beräknas kosta 4-7 miljoner kronor över en tioårsperiod.

4.2 Den rättsliga regleringen

De rättsliga förutsättningarna för ingrepp i syfte att ta tillvara organ och annat biologiskt material från avlidna för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Med annat medicinskt ändamål avses t.ex. medicinsk forskning, undervisning eller kvalitetsuppföljning av operationer.

Vid donation är självbestämmandepincipen en grundläggande princip. Den innebär att människors vilja att donera eller inte donera organ skall respekteras. Om det kan utredas att en transplantationsåtgärd står i överensstämmelse med den avlidnes vilja får åtgärden genomföras. Om det däremot inte går att utröna den enskildes inställning, men det inte finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning eller det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får material tas såvida inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Det innebär att i de fall när den avlidne inte gett uttryck för någon inställning eller när dennes inställning är oklar får ingrepp göras endast om någon närstående inte motsätter sig det. I dessa fall får ingrepp inte utföras innan någon av de närstående till den avlidne har underrättats om ingreppet och om rätten att förbjuda det.

Frågan om när en människa avlidit bestäms i lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död. Enligt lagen är en människa död när det med säkerhet kan avgöras att hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort eller upphört.

4.3 Donationsregistret

För att enskilda skall kunna ge till känna sin inställning till donation av organ och vävnader har Socialstyrelsen inrättat ett datoriserat donationsregister. Socialstyrelsen har även utarbetat ett donationskort som ett alternativt sätt för enskilda att ge sin inställning till känna. På donationskortet, som är avsett att bäras av enskilda tillsammans med identitetshandlingar, går det enkelt att fylla i sin inställning till donation efter döden.

Socialstyrelsens donationsregister inrättades med stöd av tillstånd från Datainspektionen, eftersom registret var ett tillståndspliktigt personregister enligt den då gällande datalagen (1973:289). I tillståndet föreskrevs bl.a. att ändamålet med registret skulle vara att utgöra en databas med uppgift om enskilda personers inställning till att efter sin död donera organ och vävnader för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Vidare fick registret endast innehålla uppgifter om dem som ansökt om registrering, närmare bestämt deras namn, adress, personnummer, inställning till donation samt eventuella villkor meddelade av den enskilde. Extern förfrågan skulle bara få avse avlidne person och terminalåtkomst

fick bara medges en begränsad krets personer på medicinska enheter och enheter på Rättsmedicinalverket.

Till Donationsregistret kan en enskild anmäla sin inställning till att efter döden bli donator av biologiskt material. Den som vill bli registrerad kan villkora medgivandet genom att undanta särskilda organ eller vävnader eller genom att undanta donation för annat medicinskt ändamål än transplantation. Även sådana villkor registreras i Donationsregistret. Inom Socialstyrelsen har endast ett fåtal anställda behörighet för åtkomst till uppgifter i Donationsregistret. Dessutom anlitar Socialstyrelsen, vid större arbetsanhopningar, en extern konsult för inregistrering av nya och ändrade uppgifter. Därutöver är uppgifterna i Donationsregistret tillgängliga för särskilt utvald personal inom hälso- och sjukvården och Rättsmedicinalverket som av Socialstyrelsen medgetts behörighet för direktåtkomst till registret. Endast legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan komma i fråga för behörighet. För behörighet krävs dessutom att personen i fråga har som sin arbetsuppgift att ta till vara biologiskt material från avlidna och därför behöver snabb information om en enskilds inställning. För närvarande rör det sig om ett 80-tal behöriga läkare eller sjuksköterskor, s.k. transplantationskoordinatorer. Dessa har tilldelats ett individuellt användarnamn och lösenord som byts ut med jämna mellanrum. Behörigheten är som regel inte tidsbegränsad men dras in då den inte längre är motiverad, t.ex. då den behörige byter arbetsuppgifter.

Det har inrättats ett nationellt råd för organ- och vävnadsdonation vid Socialstyrelsen. Rådet har ett övergripande ansvar för att verka för tillvaratagande av organ för transplantation och bedriver det nationella informationsarbetet *livsviktigt* i samverkan med sjukvården, Apoteket AB, patientorganisationer och berörd medicinsk profession.

5 Sekretess och skydd för personuppgifter

5.1 Gällande rätt

Sekretess

Grundläggande bestämmelser om allmänna handlingar finns i 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Enligt 2 § får rätten att ta del av allmänna handlingar endast begränsas när det är nödvändigt med hänsyn till vissa särskilt angivna intressen, bl.a. skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden.

Begränsningen i rätten att ta del av allmänna handlingar skall anges i en särskild lag eller i en annan lag till vilken den särskilda lagen hänvisar. Den särskilda lag som åsyftas är sekretesslagen (1980:100). Skyddet innebär att allmänna handlingar som innehåller sekretessbelagda uppgifter får lämnas ut endast under de förutsättningar som anges i lagen. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Sekretessskyddet är olika starkt i olika bestämmelser. För vissa uppgifter gäller ett s.k. omvänt skaderekvisit vilket innebär att uppgiften endast

kan lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan risk för skada eller men för de intressen som sekretessen skall skydda. I dessa fall råder en presumtion för sekretess. Det s.k. raka skaderekvisitet innebär att sekretess endast gäller om det kan antas att ett röjande av uppgiften medför men eller skada för de intressen som sekretessen skall skydda. Det raka skaderekvisitet innebär sålunda en presumtion för offentlighet. Slutligen gäller i få fall absolut sekretess, vilket innebär att uppgiften aldrig får röjas. För de uppgifter som omfattas av sekretess gäller också tystnadsplikt.

Sekretessen inom den allmänna hälso- och sjukvården regleras i 7 kap. 1–3 §§ sekretesslagen. Enligt 7 kap. 1 § gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, bl.a. rättsmedicinsk eller rättspsykiatrisk undersökning. Bestämmelsen har således ett s.k. omvänt skaderekvisit, dvs. det gäller en presumtion för att sådana uppgifter omfattas av sekretess.

Hälso- och sjukvårdssekretessen är omfattande och avser i princip alla uppgifter som rör en patient inom det allmänna hälso- och sjukvård liksom den som är föremål för annan medicinsk verksamhet i det allmänna regi. Hälso- och sjukvård som tillhandahålls av privata vårdinrättningar m.m. omfattas däremot inte utan då gäller i stället tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

I 16 kap. 1 § sekretesslagen finns bestämmelser som i vissa fall inskränker meddelarfriheten, dvs. rätten enligt 1 kap. 1 § tredje stycket tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att lämna uppgift i vilket ämne som helst för publicering i de medier som de båda grundlagarna omfattar. Sekretessen inom den allmänna hälso- och sjukvården har, liksom tystnadsplikten enligt 2 kap. 8–10 §§ lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, företräde framför meddelarfriheten.

Personuppgiftslagen

I personuppgiftslagen (1998:204) finns bestämmelser som syftar till att skydda enskilda personer mot kränkningar av den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter på automatiserad väg och vissa slag av manuell behandling. Lagen är emellertid subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning som avviker från personuppgiftslagen. De krav som ställs upp i lagen gäller vid behandling av uppgifter i alla verksamheter. För behandling av känsliga personuppgifter gäller särskilt restriktiva regler. Som utgångspunkt får personuppgifter behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till registreringen. Av 9 § personuppgiftslagen framgår att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. Uppgifterna skall vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen och fler personuppgifter får inte behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer

ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter kallas personuppgiftsansvarig. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för Donationsregistret.

5.2 Nuvarande reglering och behovet av reform

I förarbetena till lagen (1995:831) om transplantation m.m. anförde regeringen beträffande sekretess för uppgifter om donatorn att ett ingrepp i donationssyfte inte är sjukvård i gängse mening. Däremot ansåg regeringen att ingreppet bör betraktas som en sådan annan medicinsk verksamhet som avses i 7 kap. 1 § sekretesslagen. Enligt regeringen var därmed behovet av sekretess för donatorns personliga förhållanden tillgodosatt (prop. 1994/95:148 s. 52 f.).

Det har dock satts ifråga om en enskild persons viljeyttring, manifesterad genom en registrering, utgör en sådan annan medicinsk verksamhet som avses i 7 kap. 1 § sekretesslagen. Uppgifterna i Donationsregistret skulle i så fall inte omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen. Mot detta kan dock anföras att det inte är orimligt att se registreringen i Donationsregistret som en integrerad del av donationsförfarandet och att även registreringen därför faller in under begreppet annan medicinsk verksamhet och därmed att uppgifterna i Donationsregistret skall omfattas av sekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen.

Eftersom offentlighet är huvudregel inom det allmännas verksamhet, har det ansetts som en viktig princip att sekretesslagen inte tolkas extensivt. Bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess riskerar därför att inte ge ett fullgott sekretesskydd för innehållet i Donationsregistret. Således behövs ett förtydligande.

5.3 Sekretess i Donationsregistret

Regeringens förslag: Det skall i sekretesslagen (1980:100) införas en ny bestämmelse med innebörden att sekretess skall gälla i verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Socialstyrelsen för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I fråga om uppgift i allmän handling skall sekretessen gälla i högst sjuttio år. Sekretess enligt den nya bestämmelsen skall få företräde framför meddelarfriheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer ifråga om den nya sekretessbestämmelsen i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian berörs inte frågan om meddelarfrihet.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser är positiva till förslaget i sak. *Kammarrätten i Jönköping* framhåller att det är registerförande myndighet som sådan som är personuppgiftsansvarig oavsett hur myndigheten är organiserad internt. Hänvisningen i författningsförslaget till Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation bör därför utgå. De tre sista orden i den föreslagna paragrafens första stycke bör utgå som överflödiga. *Datainspektionen* tillstyrker en sekretessbestämmelse som ut-

formas som en presumtion för sekretess genom ett omvänt skaderekvisit. Datainspektionen anför vidare att denna starka sekretess naturligtvis inte bör få hindra att åtkomst till registret även i fortsättningen ges till de transplantationskoordinatorer som behöver uppgifterna för att utföra sitt arbete. Eftersom deras åtkomst i dag sker genom direktåtkomst, vilket innebär ett ”massutlämnande” av uppgifterna som inte brukar anses förenligt med sådan stark sekretess, måste det klargöras på vilken grund sekretessgenombrott skall ske. Datainspektionen och *Patientdatautredningen* har samma synpunkt på det första styckets tre sista ord som Kammarrätten i Jönköping. *Socialstyrelsen* avstyrker förslaget att i författningstext ange att det nationella donationsregistret administreras vid en viss enhet vid Socialstyrelsen. Styrelsen anför vidare att i dagsläget har viss hälso- och sjukvårdspersonal inom hälso- och sjukvården och Rättsmedicinalverket – efter medgivande från Socialstyrelsen – direktåtkomst till uppgifterna i det nationella donationsregistret. Direktåtkomst förutsätter, enligt bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen, att uppgifterna antingen är offentliga, att en prövning enligt ett skaderekvisit leder till bedömningen att uppgifterna kan lämnas ut till mottagaren eller att de kan lämnas ut med stöd av någon sekretessbrytande bestämmelse. Mot bakgrund av att skyddsaspekten för uppgifterna i Donationsregistret inte gör sig så starkt gällande i förhållande till den hälso- och sjukvårdspersonal som i dag har tillgång till uppgifterna i registret samt för att undvika en ordning som skapar osäkerhet huruvida denna personal fortsättningsvis kan få en rutinmässig teknisk åtkomst till uppgifterna i donationsregistret, föreslår Socialstyrelsen att en sekretessbrytande bestämmelse skall införas. *Sveriges Kommuner och Landsting* tillstyrker förslaget att uppgifterna i Donationsregistret skall omfattas av sekretess, men är tveksamma till om utformningen av paragrafen medför att det önskade skyddet uppstår. *Justitiekanslern*, *Sveriges läkarförbund* och *Vårdförbundet* har lämnat förslaget i promemorian utan erinran.

Skälen för regeringens förslag:

Sekretess

Donationsregistret innehåller personuppgifter om enskilda personers åsikt i en typiskt sett känslig och personlig angelägenhet. Uppgifterna är till sin karaktär integritetskänsliga. Registreringen i Donationsregistret sker emellertid med de registrerades samtycke och utgör ett uttryck för en aktiv vilja hos den enskilde att få sin inställning registrerad och åtkomlig för hälso- och sjukvården i händelse av att en donation kommer i fråga. Registreringen speglar alltså den enskildes direkta motiv och är ingen följd av något annat förhållande. Det finns även andra alternativ än att ingå i registret för dem som önskar dokumentera sin inställning till donation. Det kan t.ex. ske i testamente eller med ett donationskort.

Det har som nämnts ovan satts ifråga om uppgifterna i Donationsregistret omfattas av ett tydligt och fullgott sekretesskydd. Detta bör nu klarläggas. Det får antas att det är av stor vikt för de allra flesta att deras personliga ställningstagande ifråga om organdonation efter döden inte är en uppgift som är tillgänglig för vem som helst. Det kan också befarias en väsentlig nedgång i antalet registrerade om det skulle visa sig att uppgif-

terna inte skyddas av sekretess. Detta skulle i sin tur kunna leda till att tillgången på organ för transplantation minskade. För att skydda den enskildes integritet bör det därför finnas ett starkt och tydligt sekretesskydd för uppgifterna i Donationsregistret och en ändring av sekretesslagen är således motiverad.

Enligt 7 kap. 15 § första stycket 1 sekretesslagen gäller sekretess i verksamhet som avser folkbokföringen eller annan liknande registrering av befolkningen och, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i annan verksamhet som avser registrering av betydande del av befolkningen. Regeringen har meddelat sådana föreskrifter i 1 b § sekretessförordningen (1980:657). Enligt denna bestämmelse gäller sekretess för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Donationsregistret omfattar drygt 1,4 miljoner registrerade vilket får anses utgöra en betydande del av befolkningen. En möjlighet vore därför att genom ett tillägg i 1 b § sekretessförordningen låta Donationsregistret omfattas av det sekretesskydd som nämnda bestämmelse ger. Uppgifterna i registret skulle då skyddas av ett rakt skaderekvisit, vilket innebär att det skulle råda presumtion för offentlighet. Detta är ett alltför svagt skydd för uppgifterna.

Uppgifterna i Donationsregistret bör omfattas av samma slags sekretess som gäller för uppgifter inom hälso- och sjukvården, dvs. det skall råda presumtion för sekretess vilket uppnås med ett omvänt skaderekvisit. För att sekretessbestämmelsen skall bli så tydlig som möjligt skall det i 7 kap. sekretesslagen införas en särskild paragraf om sekretess för uppgifterna i Donationsregistret. Den föreslagna bestämmelsen innebär att uppgifterna i registret inte får lämnas ut om det inte står klart att de kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Meddelarfrihet

Den sekretessbestämmelse som nu föreslås har utarbetats efter förebild av hälso- och sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen och har, i likhet med den bestämmelsen, försetts med ett s.k. omvänt skaderekvisit.

Uppgifterna inom hälso- och sjukvården är ofta lämnade av en enskild person i en förtroendesituation och är till sin natur så känsliga och skyddsintresset så starkt att sekretessen har fått företräde framför meddelarfriheten. Även om uppgifterna i Donationsregistret inte direkt rör den enskildes hälsotillstånd är det, enligt regeringens bedömning, naturligt att jämföra med hälso- och sjukvårdssekretessen. Samma skäl för att låta sekretessen få företräde framför meddelarfriheten gör sig gällande beträffande den nu föreslagna sekretessbestämmelsen.

Direktåtkomst

Samtidigt som det är viktigt att uppgifterna i Donationsregistret skyddas av sekretess är det naturligtvis av största vikt att registret i samma omfattning som hittills kan användas i enlighet med sitt ändamål. *Socialstyrelsen* och *Datainspektionen* har i sina remissyttranden påpekat vikten av att viss för donationsfrågor central personal inom hälso- och sjukvården

och Rättsmedicinalverket även fortsättningsvis skall ha direktåtkomst till uppgifterna i Donationsregistret. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att kunna påverka innehållet. Regeringen instämmer i Socialstyrelsens och Datainspektionens bedömning om vikten av direktåtkomst till registret för viss personal.

Direktåtkomst förutsätter enligt bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen att uppgifterna antingen är offentliga, att en prövning i varje enskilt fall enligt ett skaderekvisit leder till bedömningen att uppgifterna kan lämnas ut till mottagaren eller att de kan lämnas ut med stöd av någon sekretessbrytande bestämmelse.

Den som har registrerat uppgifter i Donationsregistret har gjort det med syftet att vederbörandes inställning till donation skall bli känd för den personal som arbetar med donationsfrågor om donation skulle bli aktuell. Sekretess till skydd för den enskilde kan helt efterges av den enskilde, se 14 kap. 4 § första stycket sekretesslagen. I och med att den som registrerar sig gör det i nyss nämnt syfte får den enskilde anses i förväg ha eftergett sitt sekretesskydd gentemot den sjukvårdspersonalen. Eftersom sekretessen för uppgifterna således inte gäller i förhållande till hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med donationsfrågor behövs inte någon särskild sekretessbrytande regel som medger direktåtkomst för den personalkategorin.

I övrigt finns inget krav på att frågan om direktåtkomst regleras i författning för att sådan åtkomst skall vara tillåten. Det som krävs är att ändamålet med direktåtkomsten är förenligt med registrets syfte och därmed inte strider mot personuppgiftslagen (1998:204). I detta fall råder ingen tvekan om att dessa krav är uppfyllda i och med att syftet med registret är att den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med donationsfrågor skall få tillgång till de registrerade uppgifterna.

6 Konsekvenser och ikraftträdande

Förslaget bedöms inte ge upphov till några ökade kostnader.

Den föreslagna ändringen bör träda i kraft så snart som möjligt. Regeringen förslår därför att ändringen skall träda i kraft den 1 juli 2006.

7 Författningskommentar

7.1 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

7 kap. 50 §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen tydliggörs att uppgifterna i Donationsregistret omfattas av samma slags sekretess som gäller för uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen. Genom paragrafen kommer sekretess att gälla i verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Socialstyrelsen för uppgift

om enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det råder alltså presumtion för sekretess.

Andra stycket innehåller en föreskrift om tidsbegränsning av sekretessen i allmän handling, som innebär att sekretessen i en sådan handling varar i högst 70 år.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

16 kap. 1 §

I paragrafen anges att 7 kap. 50 § omfattas av undantaget från meddelarfriheten. I likhet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården bör sekretess enligt den nya bestämmelsen få företräde framför meddelarfriheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100)

16 kap.

1 §

Den 15 september 2005 utfärdades lag (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100). Genom denna lag ändrades bl.a. 16 kap. 1 § sekretesslagen. Lagen skall träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Den 23 november 2005 antog riksdagen ytterligare en ändring i 16 kap. 1 § som trädde i kraft den 1 januari 2006. För att åstadkomma en författningsteknisk samordning mellan den ändring i 16 kap. 1 § som då hade antagits (lag [2005:699]), men som ännu inte har trätt i kraft, och det då föreliggande förslaget föreslog Konstitutionsutskottet två lagar, vilka antogs av riksdagen, se dels lagen (2005:838) om ändring i sekretesslagen (1980:100), dels lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100) (prop. 2004/05:163, bet. 2005/06:KU9 s. 10 och bilaga 3, rskr. 2005/06:33).

Det i denna lagrådsremiss framlagda förslaget till ändring i 16 kap. 1 § föreslås träda ikraft den 1 juli 2006. Förslaget har, på motsvarande sätt som skett i bet. 2005/06:KU9, utformats som dels en lag om ändring i sekretesslagen (1980:100), dels en lag om ändring i lagen (2005:839) om ändring i lagen (2005:699) om ändring i sekretesslagen (1980:100).

Promemorians lagförslag

Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att det i sekretesslagen (1980:100)¹ skall införas en ny paragraf, 7 kap. 50 §, med lydelse enligt följande.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

50 §

Sekretess gäller i verksamhet som avser förande av eller uttag ur donationsregister som förs av Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation vid Socialstyrelsen för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

Förteckning över remissinstanser

Efter remiss har följande instanser lämnat yttrande över regeringens promemoria om Sekretess i Donationsregistret (S/2004/3584/HS):

Kammarrätten i Jönköping, Justitiekanslern (JK), Socialstyrelsen, Datainspektionen, Patientdatautredningen (S 2003:03), Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges läkarförbund och Vårdförbundet.