

Rätt information på rätt plats i rätt tid

Del 2

*Slutbetänkande av Utredningen om rätt information
i vård och omsorg*

Stockholm 2014



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2014:23

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2014

ISBN 978-91-38-24107-3
ISSN 0375-250X

Innehåll

Författningsförslag m.m.

38	Författningsförslag.....	1005
39	Ikraftträdande.....	1079
40	Konsekvenser av våra förslag	1081
40.1	Inledning.....	1081
40.2	Ekonomiska konsekvenser	1082
40.3	Konsekvenser för små företags villkor	1088
40.4	Våra förslag och dataskyddsdirektivet.....	1090
40.5	Andra konsekvenser	1094
41	Författningskommentar	1097
41.1	Förslag till hälso- och sjukvårdsdatalag.....	1097
41.2	Förslag till Socialtjänstdatalag.....	1172
41.3	Förslag till lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall.....	1207
41.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.....	1209
41.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	1210

41.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:603) om verkställighet av slutna ungdomsvård	1211
41.7 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)	1211
41.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar	1213
41.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten	1213
41.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen	1213
41.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall.....	1214
41.12 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	1214
41.13 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	1217
Särskilt yttrande.....	1219
Bilagor	
Bilaga 1–3 Kommittédirektiv 2011:111, 2012:23, 2013:43	1229

38 Författningsförslag

38.1 Förslag till hälso- och sjukvårdsdatalag

Härigenom föreskrivs följande

1 kap. Lagens tillämpningsområde m.m.

Lagens innehåll

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samt om patientjournaler och nationella och regionala kvalitetsregister.

2 § Lagen är indelad i följande kapitel.

- Lagens tillämpningsområde m.m. (1 kap.)
- Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter (2 kap.)
- Patientjournalen (3 kap.)
- En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter (4 kap.)
- Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar (5 kap.)
- Direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde (6 kap.)
- En patients rätt att begränsa åtkomst inom en huvudmans ansvarsområde (7 kap.)
- Sammanhållen journalföring (8 kap.)
- Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst (9 kap.)
- Nationella och regionala kvalitetsregister (10 kap.)
- Rättigheter för den enskilde (11 kap.)

- Överlämnande, omhändertagande och bevarande av journalhandlingar m.m. (12 kap.)
- Skadestånd och överklagande (13 kap.)

Lagens tillämpningsområde

3 § Denna lag ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I tillämpliga delar gäller lagen också en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Lagens syfte

4 § Denna lag syftar till att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvården. Lagen ska särskilt främja att

1. den som arbetar hos en vårdgivare säkert, snabbt och enkelt får tillgång till de personuppgifter som han eller hon behöver för att kunna utföra sitt arbete, och

2. personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.

Definitioner

5 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck

Huvudman

Hälso- och sjukvård

Betydelse

Den som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om

	fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.
Informationssystem	System som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information.
Journalhandling	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.
Kvalitetsregister	Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.
Nationella och regionala kvalitetsregister	Med ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister avses ett kvalitetsregister till vilket personuppgifter har samlats in från flera vårdgivare och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.
Sammanhållen journalföring	Med sammanhållen journalföring avses en möjlighet för vårdgivare, som bedriver hälso-

	och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för eller som är privat finansierad, att ha direktåtkomst till varandras vårdokumentation.
Vårdokumentation	Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 5 § första stycket 2 och 3.
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen bedriver samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Förhållandet till personuppgiftslagen och tillsynsmyndighetens befogenheter

6 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

Tillsynsmyndigheten enligt personuppgiftslagen får, utöver vad som stadgas om myndighetens befogenheter i den lagen, vid sin tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag, besluta de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag ska följas.

Ett beslut om föreläggande eller förbud enligt andra stycket får förenas med vite.

2 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

Kapitlets tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas vid sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 6 §.

Personuppgiftsansvar

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

Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i ett landsting eller i en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient genom direktåtkomst.

Hos en huvudman är den myndighet som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt denna lag.

I 10 kap. 2 och 3 §§ finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

3 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller inte i de fall som anges i 7 kap. 1 §, 8 kap., 9 kap. 3 § och 10 kap. 4 och 5 §§ eller om något annat framgår av lag eller förordning.

4 § Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Det gäller inte i de fall som anges i 8 kap. 11 § eller om något annat framgår av lag eller förordning.

Regeringen får meddela föreskrifter om att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag inte heller i andra fall får utföras trots att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

5 § Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter,
2. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
3. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
4. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
5. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
6. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
7. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 1–3 får även behandlas för att antalsberäkna möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården. Om en forskningsstudie har godkänts av regional eller central etikprövningsnämnd får sådana personuppgifter även behandlas för att identifiera deltagare som kan erbjudas medverkan i forskningsstudien.

Personuppgiftsbehandling enligt andra stycket får endast utföras om vårdgivaren tagit fram och infört närmare riktlinjer som anger hur personuppgiftsbehandlingen ska utföras för att skydda de registrerades personliga integritet.

I 8 kap. 9 §, 9 kap. 7 § samt 10 kap. 7 och 8 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter.

6 § Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 5 § får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som får behandlas

7 § En vårdgivare får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 5 §. Uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204) får endast behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål. Även en vårdgivare som inte är statlig myndighet, landsting eller kommun får under dessa förutsättningar behandla uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen.

Sökbegrepp

8 § Uppgifter som avslöjar ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller som rör sexualliv får inte användas som sökbegrepp. Uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen (1998:204) eller uppgifter om att någon varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen (2005:716) får inte heller användas som sökbegrepp.

Det är trots förbudet i första stycket tillåtet att som sökbegrepp använda uppgifter om att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Regeringen får meddela föreskrifter om att vårdgivare, trots förbudet i första stycket, får använda uppgifter om etnicitet eller uppgifter av betydelse för smittskyddet samt att någon varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen som sökbegrepp för att göra vissa slags sammanställningar.

Överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

9 § Om flera vårdgivare ska medge varandra direktåtkomst eller på annat sätt ska samarbeta vid behandling av personuppgifter enligt denna lag, ska vårdgivaren innan detta samarbete inleds göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med de andra vårdgivarna om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

3 kap. Patientjournalen

Inledande bestämmelse

1 § Med en patientjournal avses en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. En journalhandling är en framställning i skrift eller bild eller en upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. En sådan handling upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Syftet med en patientjournal

2 § Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten.

En patientjournal är även en informationskälla för

- patienten,
- uppföljning och utveckling av verksamheten,
- tillsyn och rättsliga krav,
- uppgiftsskyldighet enligt lag,
- undervisning och utbildning, samt
- forskning.

En vårdgivares ansvar för patientjournalen

3 § En vårdgivare ska se till att det vid vård av en patient förs patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter. Vårdgivaren ska även se till att uppgifter förs in i journalen så snart som möjligt.

I 6 och 8 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter om patienter. I 9 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst till uppgifter hos den som bedriver verksamhet inom socialtjänst och om gemensam vård- och omsorgsjournal.

Personer som är skyldiga att föra en patientjournal

4 § Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,
2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och
3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.

En patientjournalns innehåll och utformning

5 § En patientjournal får innehålla endast de uppgifter som behövs för ändamålet vårddokumentation.

6 § En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.

Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har infört en uppgift i journalen och när den infördes.

7 § Utöver vad som föreskrivs i 5 och 6 §§ får en patientjournal innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en journal.

8 § Om patienten anser att en uppgift i hans eller hennes patientjournal är oriktig eller missvisande, ska vårdgivaren se till att det antecknas i journalen.

9 § Om en journalhandling eller en avskrift eller kopia av handlingen i en patientjournal har lämnats ut till någon, ska det dokumenteras i journalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Detta gäller dock inte utlämnande genom direktåtkomst eller utlämnande till nationella eller regionala kvalitetsregister enligt 10 kap. Inte heller ett utlämnande till patienten själv behöver dokumenteras i patientjournalen.

10 § Vårdgivaren ska se till att patientjournalerna förs på svenska språket och är tydligt utformade så att förståelse och utbyte av uppgifter underlättas. Patientjournalen ska vara så lätt som möjlig att förstå för patienten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en patientjournal får vara upprättad på ett annat språk än svenska.

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från 6 § andra stycket 1 när det gäller provtagning för viss sjukdom.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om en patientjournals innehåll och utformning.

Ansvar för uppgifterna i en patientjournal

12 § En vårdgivare är skyldig att se till att uppgifter i en patientjournal är korrekta och att felaktiga uppgifter rättas.

13 § Den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter i journalen och ska kontrollera att uppgifterna är korrekta.

14 § En vårdgivare ska säkerställa att uppgifter i en patientjournal inte görs oläsliga eller utplånas i andra fall än som avses i 16 § och 11 kap. 4 §.

15 § Vid rättelse av en felaktighet ska den som för patientjournal ange i journalen när rättelsen har gjorts och vem som har gjort den. Rättelsen ska göras så att den ursprungliga texten inte blir oläslig eller oåtkomlig.

16 § En vårdgivare får utplåna en uppgift i en patientjournal under förutsättning att det är sannolikt att uppgiften inte har legat till grund för bedömningar och ställningstaganden i samband med patientens vård och behandling och uppgiften är

1. uppenbart felaktig, och
2. en rättelse enligt 15 § inte är en tillräcklig åtgärd med beaktande av skyddet för den registrerades integritet.

Bestämmelsen ska inte tillämpas för uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal enligt 9 kap.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur patientjournaler ska hanteras och förvaras.

Skyldighet att utfärda intyg om vården

18 § Den som enligt 4 § är skyldig att föra patientjournal ska på begäran av en patient utfärda intyg om den hälso- och sjukvård som patienten fått.

Patientjournaler i krig m.m.

19 § Regeringen får meddela särskilda föreskrifter om patientjournaler i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara.

4 kap. En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter

Ansvar för den som arbetar inom hälso- och sjukvården (inre sekretess)

1 § Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon behöver upp-

gifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården och uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 2 kap. 5 och 6 §§.

En vårdgivares övergripande ansvar

2 § En vårdgivare ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar hos vårdgivaren när uppgifterna behövs i och för vården av en patient.

3 § En vårdgivare ska se till att dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Om vårdgivaren använder internet eller andra jämförliga nät för att överföra personuppgifter som behandlas enligt denna lag, ska denne se till att överföringen görs så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna.

4 § En vårdgivare ska se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter och som används i och för vården av en patient

1. är lätta att använda,
2. stödjer det kliniska arbetet,
3. underlättar arbetet med att utveckla kvaliteten i verksamheten,
4. underlättar samverkan och utbyte av uppgifter, och
5. är utformade på ett sådant sätt att patientens integritetsskydd tillgodoses.

En vårdgivares ansvar för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

5 § En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Behörigheten ska anpassas och begränsas till vad som behövs för att den som arbetar inom hälso- och sjukvården ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning av sådan behörighet.

En vårdgivares ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst (loggar)

6 § En vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras.

Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan dokumentation och kontroll.

Landstingens ansvar för att skydda identiteten i vissa fall

7 § I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

5 kap. Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar

Bestämmelser i andra lagar

1 § Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 § I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

3 § Får en personuppgift lämnas ut, får det göras på medium för automatiserad behandling.

Tillåten direktåtkomst regleras i lag eller förordning

4 § En vårdgivare får endast lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

5 § I 6 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för samt mellan myndigheter i landsting och kommuner.

I 8 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för (sammanhållen journalföring).

I 9 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst mellan vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten.

I 10 kap. finns bestämmelser om direktåtkomst till uppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst finns i 6 och 7 §§.

Direktåtkomst för enskilda

6 § En vårdgivare får medge en enskild direktåtkomst till uppgifter om den enskilde själv. Den enskilde får även medges direktåtkomst till sådan dokumentation (loggar) som avses i 4 kap. 6 § första stycket.

Enligt den enskildes anvisning, får en vårdgivare medge en annan fysisk person än den enskilde direktåtkomst till sådana uppgifter och sådan dokumentation som avses i första stycket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst som avses i första och andra stycket.

Direktåtkomst för källdatagranskning vid forskning inom hälso- och sjukvården

7 § En vårdgivare får lämna ut uppgifter genom direktåtkomst till den som ska utföra källdatagranskning (monitorering) vid forskning inom hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren får endast lämna ut uppgifter avseende en patient som har samtyckt till att delta i en forskningsstudie, till personuppgiftsbehandlingen i studien och till att uppgifterna lämnas ut för källdatagranskning.

Myndighets skyldighet att lämna uppgift ur journal upprättad inom enskild hälso- och sjukvård

8 § En myndighet som enligt 12 kap. 8 § har hand om en patientjournal upprättad inom enskild hälso- och sjukvård har, om uppgift ur journalen begärs för särskilt fall, samma skyldighet att lämna uppgiften som den haft som ansvarat för journalen före överlämnandet till myndigheten.

6 kap. Direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde

Direktåtkomst mellan vårdgivare

1 § En vårdgivare får genom direktåtkomst lämna ut uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation till en annan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

En sådan direktåtkomst är enbart tillåten mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivarna bedriver inom samma huvudmans ansvarsområde.

2 § En vårdgivare får behandla personuppgifter som lämnats ut av en annan vårdgivare enligt 1 § endast under förutsättning att

1. uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med, och
2. personuppgifterna behövs för ändamål som anges i 2 kap. 5 och 6 §§.

3 § I 7 kap. finns bestämmelser om patientens rätt att begränsa åtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

4 § I 2 kap. 9 § finns bestämmelser om krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet och skydd för personuppgifter vid sådan direktåtkomst som avses i detta kapitel.

Direktåtkomst mellan myndigheter i landsting och kommuner

5 § Om ett landsting 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 landsting eller kommun.

7 kap. En patients rätt att begränsa åtkomst inom en huvudmans ansvarsområde

Patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst och direktåtkomst inom och mellan vårdgivare

1 § En patient har rätt att begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter om honom eller henne, som har dokumenterats för ändamålet vårddokumentation, inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för (spärr). Patienten har rätt att spärra åtkomst mot de vårdenheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen.

I 2 § finns bestämmelser som begränsar vilka uppgifter som en patient får spärra för åtkomst.

2 § En patient får inte begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till följande uppgifter om ordinerade läkemedel

1. ordinationsorsak,
2. läkemedlets namn,
3. läkemedlets form,
4. mängden läkemedel,
5. dosering,
6. administrationssätt, och
7. tidpunkter för administrering.

En patient får inte heller begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa.

3 § Innan en patients begäran om att spärra vissa uppgifter tillgodoses ska vårdgivaren informera patienten om spärrans omfattning och dess konsekvenser.

4 § Om en patient begär spärr enligt 1 § ska vårdgivaren skyndsamt se till att uppgifterna spärras.

Vårdgivaren får inte spärra uppgifter eller ta bort en sådan spärr utan att patientens identitet har säkerställts.

5 § En uppgift om att det finns spärrade uppgifter och en uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde.

6 § En patient kan när som helst begära att en spärr tas bort.

7 § Även om patienten har spärrat uppgifterna får den vårdgivare som har dokumenterat uppgifterna behandla dem för ändamål som anges i 2 kap. 5 § första stycket 4–7 och 2 kap. 6 §.

Förbud för vårdnadshavare att spärra ett barns journal

8 § Vårdnadshavare till ett barn får inte begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter om barnet.

Hur uppgifterna görs åtkomliga igen

9 § En spärr får tas bort av den som behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården, om

1. patienten samtycker till det, eller
2. patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

8 kap. Sammanhållen journalföring

Inledande bestämmelser

1 § I detta kapitel finns bestämmelser om under vilka förutsättningar personuppgifter får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring (skede 1) och under vilka förutsättningar dessa uppgifter får behandlas hos en annan vårdgivare (skede 2). I kapitlet finns också bestämmelser om patientens rätt att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga m.m.

2 § Med sammanhållen journalföring avses en möjlighet för vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för eller som är privat finansierad, att ha direktåtkomst till varandras vårddokumentation.

I 6 kap. 1 och 2 §§ finns bestämmelser om möjligheten till direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för.

Villkor för att göra personuppgifter tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring (skede 1)

3 § En vårdgivare är skyldig att informera en patient om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att patienten kan motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Informationen ska lämnas innan uppgifter om patienten görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring.

Vårdgivaren får medge andra vårdgivare direktåtkomst till uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation under förutsättning att patienten inte motsatt sig det.

4 § Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 3 § och det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig, får en vårdgivare göra uppgifter om patienten tillgängliga genom sammanhållen journalföring.

En patients rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring

5 § En vårdgivare får inte göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, om en patient motsätter sig detta. Sådana uppgifter får inte vara tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare.

En uppgift om att patienten motsatt sig samt en uppgift om vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifterna får dock göras tillgängliga. I 6 § finns ytterligare bestämmelser som begränsar patientens rätt att motsätta sig.

En patient kan när som helst begära att den vårdgivare som ansvarar för uppgifterna enligt första stycket gör dessa tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring.

Vårdgivaren får inte tillgodose en patients begäran enligt första eller tredje stycket utan att patientens identitet har säkerställts.

6 § En patient får inte motsätta sig att följande uppgifter om ordinerade läkemedel görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring

1. ordinationsorsak,
2. läkemedlets namn,
3. läkemedlets form,
4. mängden läkemedel,
5. dosering,
6. administrationsätt, och
7. tidpunkter för administrering.

En patient får inte heller motsätta sig att uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa, görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring.

Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig

7 § Vårdnadshavare till ett barn får inte motsätta sig att barnets uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

I takt med ett barns stigande ålder och mognad ska vårdgivaren ge barnet möjlighet att själv ta ställning enligt 3 §.

Villkor för att ta del av personuppgifter hos andra vårdgivare (skede 2)

8 § För att en vårdgivare ska få behandla uppgifter genom sammanhållen journalföring krävs att uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med.

9 § En vårdgivare får endast behandla personuppgifter i system för sammanhållen journalföring, för ändamålen att

1. förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten,
2. systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådan vård som patienten fått enligt 1, samt
3. utfärda intyg som avses i 3 kap. 18 §.

10 § En vårdgivare får ta del av uppgift om vilken vårdgivare som ansvarar för de uppgifter som inte är tekniskt åtkomliga enligt 5 §, om

1. patienten saknar förmåga att begära att uppgifterna ska göras tillgängliga enligt 5 §, och
2. det föreligger fara för hans eller hennes liv eller hälsa.

Vårdgivaren får begära att den vårdgivare som ansvarar för uppgifterna tar ställning till om uppgifterna får lämnas ut.

11 § En vårdgivare får inte använda direktåtkomst till personuppgifter i system för sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 8, 9 och 10 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

12 § Bestämmelserna i 4 kap. 5 och 6 §§ gäller även för behörighetstilldelning och åtkomstkontroll vid sammanhållen journalföring.

Krav på överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

13 § I 2 kap. 9 § finns bestämmelser om krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet och skydd för personuppgifter vid sådan direktåtkomst som avses i detta kapitel.

9 kap. Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Inledande bestämmelser

1 § I detta kapitel finns bestämmelser om utlämnande av personuppgifter genom direktåtkomst till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten och om en gemensam vård- och omsorgsjournal.

I socialtjänstdatalagen (2016:000) finns bestämmelser om möjligheterna för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till en vårdgivare.

2 § Bestämmelserna i 4 kap. 5 och 6 §§ gäller för behörighetstilldelning och åtkomstkontroll avseende en vårdgivares behandling av personuppgifter enligt detta kapitel.

Utlämnande genom direktåtkomst till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

3 § En vårdgivare får medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten direktåtkomst till uppgifter om en patient, som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation, om

1. patienten har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten,
2. uppgifterna kan ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling, och
3. patienten samtycker till det.

4 § En vårdgivare får medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten direktåtkomst till uppgifter avseende en patient, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 3 §, om

1. patienten har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra de insatser som är nödvändiga med hänsyn till hans eller hennes behov.

5 § En vårdgivare får medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänst direktåtkomst enligt 3 och 4 §§ endast under den tid den enskilde är föremål för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling hos den som bedriver socialtjänst.

6 § Innan direktåtkomst får medges enligt 3 eller 4 §§ ska vårdgivaren göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med den som bedriver verksamhet inom socialtjänst hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

7 § En vårdgivare får endast behandla personuppgifter, som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten gjort tillgängliga enligt 6 kap. 3–5 §§ socialtjänstdatalagen (2016:000), för ändamålen att

1. förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten,
2. systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådan vård som patienten fått enligt 1, samt
3. utfärda intyg som avses i 3 kap. 18 §.

Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten

8 § En vårdgivare får komma överens med en annan vårdgivare och med den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten om att behandla uppgifter som behandlas för ändamålet vårddokumentation tillsammans med de personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling inom socialtjänsten i en gemensam vård- och omsorgsjournal, under förutsättning att

1. patienten har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten, och

2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsats, vård eller behandling och för att förebygga, utreda, eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården.

9 § En gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla de uppgifter som för en vårdgivares del ska dokumenteras i en patientjournal samt de uppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska dokumentera enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

För en gemensam vård- och omsorgsjournal gäller i övrigt de bestämmelser som anges i 3 kap. 12–15 och 17–19 §§.

Bestämmelser om tillåtna ändamål för vårdgivares behandling av personuppgifter finns i 2 kap. 5 och 6 §§.

10 § Inför ett samarbete enligt 8 § ska vårdgivaren komma överens med annan vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten om vem som ska ha ansvar för att tillgodose den enskildes rättigheter enligt personuppgiftslagen (1998:204, socialtjänstdatalagen (2016:000) och denna lag.

En vårdgivare får även komma överens med annan vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten om att den enskilde ska medges direktåtkomst till personuppgifter om den enskilde själv enligt 5 kap. 6 § denna lag och 4 kap. 7 § socialtjänstdatalagen. En sådan överenskommelse ska fastställa hur informations säkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

11 § En vårdgivare får göra uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal tillgängliga i system för sammanhållen journalföring enligt bestämmelserna i 8 kap.

12 § En handling i en gemensam vård- och omsorgsjournal ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. För allmänna handlingar gäller, med de undantag som följer av första meningen, arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen.

När insatser från både hälso- och sjukvård och socialtjänst har slutat att ges till den enskilde ska den gemensamma vård- och omsorgsjournalen överlämnas till den kommun som har ansvarat för insatserna enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

10 kap. Nationella och regionala kvalitetsregister

Inledande bestämmelse

1 § Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Bestämmelserna i detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare.

Personuppgiftsansvar

2 § En vårdgivare är personuppgiftsansvarig enligt 2 kap. 2 § för sin behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter

3 § Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från första stycket.

Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

4 § Personuppgifter får inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det.

Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

5 § Personuppgifter avseende en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 4 § första stycket får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om

1. hans eller hennes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt som möjligt klarlagts, och
2. det inte är uppenbart att han eller hon skulle ha motsatt sig den.

Information

6 § Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 11 kap. 6 §, får information om

1. rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret,

2. i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än från den enskilde själv eller dennes patientjournal, och

3. vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter.

Tillåtna ändamål

7 § I nationella och regionala kvalitetsregister får personuppgifter behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra hälso- och sjukvårdens kvalitet.

8 § Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 7 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,

2. forskning inom hälso- och sjukvården,

3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 7 §, och

4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

9 § Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 7 och 8 §§.

Personuppgifter som får behandlas

10 § Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 7 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 7 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde.

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) och som inte rör hälsa samt uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § samma lag får behandlas endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

Direktåtkomst till personuppgifter

11 § En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter om en patient som vårdgivaren lämnat och till de uppgifter om patienten som en annan vårdgivare lämnat till samma nationella eller regionala kvalitetsregister.

Bevarande och gallring

12 § Personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för det ändamål som anges i 7 §.

En arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun får dock föreskriva att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som förs inom landstinget eller kommunen får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

Om regeringen eller den myndighet regeringen bestämt har meddelat föreskrifter enligt 3 § andra stycket, får regeringen eller myndigheten också föreskriva att personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

11 kap. Rättigheter för den enskilde

Rätt att ta del av uppgifter

1 § Att en myndighet inom allmän hälso- och sjukvård under vissa förutsättningar är skyldig att lämna ut journalhandlingar och andra handlingar och uppgifter till en patient, framgår av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 § En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första stycket prövas av den som är ansvarig för journalhandlingen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Inspektionen för vård och omsorg för prövning.

Rättelse

3 § Bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen (1998:204) om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, ska gälla även då sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 6 § utförts i strid mot denna lag.

Enligt 3 kap. 14 § får dock uppgifter i en journalhandling inte utplånas eller göras oläsliga i andra fall än som avses i 4 § och i 3 kap. 16 §.

Förstörande av patientjournal

4 § På ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal får Inspektionen för vård och omsorg besluta att journalen helt eller delvis ska förstöras. Förutsättningarna för detta är att

1. godtagbara skäl anförs för ansökan,
2. patientjournalen eller den del av den som ansökan avser uppenbarligen inte behövs för patientens vård, och
3. det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen.

Innan ansökan slutligt prövas får den som ansvarar för en journalhandling som omfattas av ansökan ges tillfälle att yttra sig.

Denna bestämmelse ska tillämpas även med avseende på uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal enligt 9 kap.

Information

5 § En vårdgivare ska på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om information enligt första stycket.

6 § Den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med behandlingen,
3. vilka kategorier av uppgifter som behandlas,
4. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
6. rätten enligt 7 kap. att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
7. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,
8. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
9. rätten till rättelse och underrättelse av tredje man enligt 28 § personuppgiftslagen,
10. rätten enligt 13 kap. 1 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
11. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
12. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
13. ifall personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

I 7 kap. 3 §, 8 kap. 3 § och 10 kap. 6 § finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

Andra rättigheter enligt denna lag

7 § I denna lag finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde i 3 kap. 8 §, 7 kap, 8 kap. 3 och 5 §§ samt 10 kap. 4 och 6 §§.

12 kap. Överlämnande, omhändertagande och bevarande av journalhandlingar m.m.

Bevarande av journalhandlingar

1 § En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år.

Särskilda bestämmelser om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av Inspektionen för vård och omsorg finns i 9 §.

2 § När patientjournaler eller andra handlingar är tillgängliga för en vårdgivare genom direktåtkomst gäller skyldigheten enligt 1 § att bevara en journalhandling bara den vårdgivare som ansvarar för handlingen.

Om en journalhandling eller annan handling är tillgänglig för en myndighet bara genom direktåtkomst och myndigheten inte ansvarar för den, får myndigheten gallra handlingen från sitt arkiv.

3 § För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller, med de undantag som följer av 1 §, arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen.

Ansvar för informationsöverföring vid verksamhetsövergångar

4 § En huvudman ska se till att en vårdgivare, som ska ta över en verksamhet som huvudmannen bedriver, får tillgång till de personuppgifter om patienterna som behövs för att bedriva verksamheten.

5 § En privat vårdgivare med offentlig finansiering, som ska upphöra att bedriva viss verksamhet inom hälso- och sjukvård, ska överlämna de personuppgifter om patienterna som behövs för att bedriva verksamheten till den vårdgivare som ska ta över ansvaret för patientens vård och behandling.

Finns det inte någon annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patientens vård och behandling ska vårdgivaren istället överlämna uppgifterna enligt första stycket till huvudmannen för hälso- och sjukvårdverksamheten i det landsting eller den kommun där verksamheten bedrivits.

Omhändertagande av patientjournaler

6 § Om det på sannolika skäl kan antas att patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård inte kommer att hanteras enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att patientjournalerna ska tas om hand.

Inspektionen för vård och omsorg får också besluta om omhändertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

1. den som ansvarar för hanteringen av journalerna ansöker om det, och
2. det finns ett påtagligt behov av att journalerna tas om hand.

Återlämnande av patientjournaler

7 § En omhändertagen patientjournal ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt 6 §. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av Inspektionen för vård och omsorg efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för hanteringen av journalen.

Ansvar för omhändertagna patientjournaler

8 § Patientjournaler i verksamheter som bedrivits med en kommun som huvudman eller i elevhälsan ska efter ett omhändertagande enligt 6 § förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där hälso- och sjukvården bedrivits.

Patientjournaler i övriga verksamheter ska efter ett omhändertagande enligt 6 § förvaras avskilda hos arkivmyndighet i det landsting där hälso- och sjukvården bedrivits.

Inspektionen för vård och omsorg ska i varje beslut om omhändertagande ange hos vilken arkivmyndighet journalerna ska förvaras.

Bevarande av omhändertagna patientjournaler

9 § Omhändertagna journalhandlingar ska bevaras minst tio år från det att de kom in till arkivmyndigheten.

Verkställighet av beslut om omhändertagande av patientjournaler

10 § Ett beslut om omhändertagande av patientjournaler får verkställas även om det inte vunnit laga kraft, om inte något annat föreskrivits i beslutet.

Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för att verkställa ett beslut om omhändertagande av patientjournaler.

13 kap. Skadestånd och överklagande

Skadestånd

1 § Bestämmelserna om skadestånd i 48 § personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid sådan behandling av personuppgifter enligt denna lag som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Överklagande

2 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att avslå en ansökan om förstöring av en patientjournal enligt 11 kap. 4 § första stycket, samt i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournaler enligt 12 kap. 6 och 7 §§, får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 11 kap. 2 § andra stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Vid sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 6 § finns ytterligare bestämmelser om överklagande i 51–53 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Övriga beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna i den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2016, då patientdatalagen (2008:355) upphör att gälla.

38.2 Förslag till socialtjänstdatalag

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Lagens tillämpningsområde m.m.

Lagens innehåll

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

2 § Lagen är indelad i följande kapitel.

- Lagens tillämpningsområde m.m. (1 kap.)
- Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter (2 kap.)
- En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter (3 kap.)
- Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar (4 kap.)
- Direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten vid genomförande av beslutade insatser (5 kap.)
- Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst (6 kap.)
- Rättigheter för den enskilde (7 kap.)
- Skadestånd (8 kap.)

Lagens tillämpningsområde

3 § Denna lag ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten för kommunala myndigheter, enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse.

Lagen gäller i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer.

Lagens syfte

4 § Denna lag syftar till att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, rättsäkerhet och kostnadseffektivitet i socialtjänsten. Lagen ska särskilt främja att

1. den som arbetar i socialtjänsten säkert, snabbt och enkelt får tillgång till de personuppgifter som han eller hon behöver för att kunna utföra sitt arbete, och

2. personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att individers personliga integritet respekteras.

Definition av socialtjänst

5 § I denna lag avses med socialtjänst

1. verksamhet enligt lagstiftningen om socialtjänst och den särskilda lagstiftningen om vård utan samtycke av unga eller av missbrukare,

2. verksamhet som i annat fall enligt lag eller förordning bedrivs av socialnämnd,

3. verksamhet som i övrigt bedrivs av Statens institutionsstyrelse,

4. verksamhet hos kommunal invandrarbyrå,

5. verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade,

6. handläggning av ärenden om bistånd som lämnas av socialnämnd enligt lagstiftningen om mottagande av asylsökande m.fl.,

7. handläggning av ärenden om introduktionsersättning för flyktingar och vissa andra utlänningar, och

8. handläggning av ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade.

Definition av kommunal myndighet

6 § Med kommunal myndighet avses socialnämnd eller motsvarande nämnd i fråga om sådan socialtjänst som kommunen har ansvar för och bedriver enligt socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, eller lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Med kommunal myndighet avses även nämnd i fråga om sådan verksamhet som

kommunen har ansvar för och bedriver enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Definition av enskild verksamhet

7 § Med enskild verksamhet avses yrkesmässig verksamhet som bedrivs av en juridisk eller fysisk person med tillstånd enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och sådan enskild verksamhet inom socialtjänsten som i övrigt bedrivs enligt avtal med kommunen.

Definition av den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

8 § Med den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten avses i denna lag kommunal myndighet, Statens institutionsstyrelse och enskild verksamhet enligt 7 §.

Förhållandet till personuppgiftslagen och tillsynsmyndighetens befogenheter

9 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid sådan behandling av personuppgifter inom socialtjänsten som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

Tillsynsmyndigheten enligt personuppgiftslagen får, utöver vad som stadgas om myndighetens befogenheter i den lagen, vid sin tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag, besluta de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag ska följas.

Ett beslut om föreläggande eller förbud enligt andra stycket får förenas med vite.

Bestämmelser i andra lagar

10 § Grundläggande bestämmelser om dokumentation finns i förvaltningslagen (1986:223), socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

2 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

Kapitlets tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas vid sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 9 §.

Personuppgiftsansvar

2 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter inom socialtjänsten som utförs i dess verksamhet. I en kommun är varje myndighet som bedriver socialtjänst personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs när den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten genom direktåtkomst lämnar ut eller tar del av personuppgifter.

I 5 kap. 6 § finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

3 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller inte i de fall som anges i 5 kap. 1 § och 6 kap. 3 § eller om något annat framgår av lag eller förordning.

4 § Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Det gäller inte om annat framgår av lag eller förordning.

Regeringen får meddela föreskrifter om att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag inte heller i andra fall får utföras trots att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

5 § Personuppgifter får behandlas inom socialtjänsten endast om det behövs för

1. att handlägga ärenden som rör enskilda och för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård och behandling,

2. att upprätta eller inhämta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,

3. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,

4. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller

5. att framställa statistik om socialtjänsten.

I 5 kap. 5 § och 6 kap. 8 § finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter.

6 § Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 5 § får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande i överensstämmelse med lag eller förordning.

Personuppgifter som får behandlas

7 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 5 §. Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) och uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § samma lag får endast behandlas om det är nödvändigt för ett sådant ändamål. Även den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten och som inte är en myndighet får under dessa förutsättningar behandla uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen.

Utan hinder av vad som sägs i första stycket får sådana uppgifter behandlas om de förekommer i en ansökan, anmälan eller handling som kommer in till verksamhet inom socialtjänsten.

Vid handläggning av ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade och ärenden som följer av bestämmelserna i körkortsförordningen (1998:980) får inte andra känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen än uppgifter som rör hälsa behandlas.

Sökbegrepp

8 § Uppgifter som avslöjar ras, etniskt ursprung, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller som rör sexualliv får inte användas som sökbegrepp.

Regeringen får meddela föreskrifter om att en kommunal myndighet, trots förbudet i första stycket, får använda uppgifter om etniskt ursprung som sökbegrepp för att göra vissa slags sammanställningar.

Överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

9 § Om flera som bedriver verksamhet inom socialtjänst ska medge varandra direktåtkomst eller på annat sätt ska samarbeta vid behandling av personuppgifter enligt denna lag, ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten innan detta samarbete inleds göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med de andra om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

3 kap. En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter

Ansvar för den som arbetar inom socialtjänsten (inre sekretess)

1 § Den som arbetar hos den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av dokumenterade uppgifter om en enskild endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom

socialtjänsten och uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 2 kap. 5 och 6 §§.

Övergripande ansvar för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

2 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar i verksamheten när uppgifterna behövs för arbetets utförande.

3 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska se till att dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Om den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten använder internet eller andra jämförbara nät för att överföra personuppgifter som behandlas enligt denna lag, ska denne se till att överföringen görs så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna.

4 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska se till att de informationssystem som innehåller personuppgifter

1. är lätta att använda,
2. stödjer arbetet i socialtjänsten,
3. underlättar arbetet med att utveckla kvaliteten i verksamheten,
4. underlättar samverkan och utbyte av uppgifter, och
5. är utformade på ett sådant sätt att de enskildas integritetsskydd tillgodoses.

Ansvar för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

5 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om enskilda som förs helt eller delvis automatiserat.

Sådan behörighet ska anpassas och begränsas till vad som behövs för att den som arbetar inom socialtjänsten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning av sådan behörighet som avses i första stycket.

Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst (loggar)

6 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om enskilda som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras.

Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan dokumentation och kontroll.

4 kap. Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar

Bestämmelser i andra lagar

1 § Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna socialtjänsten finns i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 § I socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från enskilda verksamheter inom socialtjänsten.

Utlämnande av uppgifter till tredje land

3 § En kommunal myndighet får lämna ut uppgifter till tredje land i ett ärende om fastställande av faderskap, vårdnad om barn och om internationella adoptioner.

Regeringen får meddela föreskrifter om när personuppgifter får föras över till tredje land.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

4 § Får en personuppgift lämnas ut, får det göras på medium för automatiserad behandling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får föreskriva de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid utlämnande av personuppgifter på medium för automatiserad behandling.

Tillåten direktåtkomst regleras i lag eller förordning

5 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får endast lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

Direktåtkomst mellan myndigheter i samma kommun

6 § Om en kommun bedriver socialtjänst genom flera myndigheter eller sådana kommunala bolag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), får en sådan myndighet eller bolag ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet eller bolag i samma kommun.

Bestämmelser om direktåtkomst mellan kommunala myndigheter, Statens institutionsstyrelse och enskilda verksamheter finns i 5 kap.

Direktåtkomst till enskilda

7 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge en enskild direktåtkomst till uppgifter om den enskilde själv. Den enskilde får även medges direktåtkomst till sådan dokumentation (loggar) som avses i 3 kap. 6 § första stycket.

Enligt den enskildes anvisning, får den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten medge en annan fysisk person än den enskilde direktåtkomst till sådana uppgifter och sådan dokumentation som avses i första stycket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst som avses i första och andra stycket.

5 kap. Direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten vid genomförande av beslutade insatser

Utlämnande genom direktåtkomst till annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

1 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får till andra sådana verksamheter medge direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling, om

1. uppgifterna rör en enskild som är föremål för genomförande av sådana insatser hos både utlämnande och mottagande verksamhet inom socialtjänsten, och
2. den enskilde samtycker till det.

2 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får till andra sådana verksamheter medge direktåtkomst till personuppgifter avseende en enskild, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 1 §, om

1. den enskilde är föremål för genomförande av sådana insatser hos både utlämnande och mottagande verksamhet inom socialtjänsten, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra de insatser som är nödvändiga med hänsyn till den enskildes behov.

3 § I 2 kap. 9 § finns bestämmelser om krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet och skydd för personuppgifter vid sådan direktåtkomst som avses i detta kapitel.

4 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får till andra sådana verksamheter medge direktåtkomst enligt 1 eller 2 § endast under den tid den enskilde får sådana insatser hos den utlämnande verksamheten.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

5 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av sådana uppgifter om en enskild som gjorts tillgängliga genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 §, om uppgifterna behövs för att

1. genomföra beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling, eller

2. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådana insatser och sådan vård eller behandling som har genomförts enligt 1.

Bestämmelserna i 3 kap. 5 och 6 §§ om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll gäller även vid direktåtkomst till uppgifter hos en annan verksamhet.

Personuppgiftsansvar

6 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter inom socialtjänsten som utförs i dess verksamhet. Det omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs när den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten genom direktåtkomst lämnar ut personuppgifter enligt 1 eller 2 § eller tar del av personuppgifter som annan sådan verksamhet gjort tillgängliga enligt 1 eller 2 §.

Bevarande och gallring

7 § När personuppgifter med stöd av 1 eller 2 § är tillgängliga för flera som bedriver verksamhet inom socialtjänsten gäller skyldigheten att bevara uppgifterna endast den som ansvarar för uppgiften.

Om en uppgift är tillgänglig för en kommunal myndighet och Statens institutionsstyrelse bara genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 § och myndigheten inte ansvarar för uppgiften, får myndigheten gallra den från sitt arkiv.

6 kap. Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst

Inledande bestämmelser

1 § I detta kapitel finns bestämmelser om utlämnande av personuppgifter genom direktåtkomst till en vårdgivare och om en gemensam vård- och omsorgsjournal.

I hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000) finns bestämmelser om en vårdgivares möjligheter att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten.

2 § Bestämmelserna i 3 kap. 5 och 6 §§ gäller även för behörighetstilldelning och åtkomstkontroll avseende behandling av personuppgifter enligt detta kapitel.

Utlämnande genom direktåtkomst till vårdgivare inom hälso- och sjukvården

3 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge vårdgivare inom hälso- och sjukvården direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling om

1. den enskilde har behov av insatser från både socialtjänsten och hälso- och sjukvården,
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården, och
3. den enskilde samtycker till det.

4 § Om förutsättningarna i 3 § 1–3 är uppfyllda, får den som bedriver verksamhet inom socialtjänst medge vårdgivare i hälso- och sjukvården direktåtkomst till personuppgifter som, med den enskildes samtycke enligt 2 kap. 4 §, behandlas för genomförandet av insatser i form av råd och stöd som inte är individuellt behovsprövade.

5 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge vårdgivare i hälso- och sjukvården direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling avseende en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 3 §, om

1. den enskilde har behov av insatser från både socialtjänsten och hälso- och sjukvården, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som är nödvändig med hänsyn till hans eller hennes hälsotillstånd.

6 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge vårdgivare inom hälso- och sjukvården direktåtkomst enligt 3–5 §§ endast under den tid den enskilde är föremål för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling.

7 § Innan direktåtkomst får medges enligt 3–5 §§ ska den som bedriver socialtjänst göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med en vårdgivare hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos en vårdgivare

8 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av sådana uppgifter om en enskild, som gjorts tillgängliga genom direktåtkomst av en vårdgivare med stöd av 9 kap. 3 och 4 §§ hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000), om uppgifterna behövs för att

1. genomföra beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling, eller

2. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådana insatser och vård eller behandling som har genomförts enligt 1.

Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av insatser från både socialtjänst och hälso- och sjukvård

9 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får komma överens med annan som bedriver sådan verksamhet och med vårdgivare om att behandla de personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling inom socialtjänsten i en gemensam vård- och omsorgsjournal tillsammans med de uppgifter vårdgivare behandlar för ändamålet vårddokumentation enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen, under förutsättning att

1. den enskilde har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsats, vård eller behandling och för att förebygga, utreda, eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården.

10 § En gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla de uppgifter som för en vårdgivares del ska dokumenteras i en patientjournal samt de uppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska dokumentera enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

För en gemensam vård- och omsorgsjournal gäller i övrigt de bestämmelser som anges i 3 kap. 12–15 och 17–19 §§ hälso- och sjukvårdssdatalagen (2015:000).

Bestämmelser om tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten finns i 2 kap. 5 och 6 §§.

11 § Inför ett samarbete enligt 9 § ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten komma överens med annan som bedriver sådan verksamhet och med vårdgivare om vem som ska ha ansvar för att tillgodose den enskildes rättigheter enligt personuppgiftslagen (1998:204), hälso- och sjukvårdssdatalagen (2016:000) och denna lag.

Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får även komma överens med annan som bedriver sådan verksamhet och med vårdgivare om att den enskilde ska medges direktåtkomst till personuppgifter om den enskilde själv enligt 4 kap. 7 § denna lag och 5 kap. 6 § hälso- och sjukvårdssdatalagen. En sådan överenskommelse ska fastställa hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

12 § En handling i en vård- och omsorgsjournal ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. För allmänna handlingar gäller, med de undantag som följer av första meningen, arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen.

När insatser från både hälso- och sjukvård och socialtjänst har slutat att ges till den enskilde ska vård- och omsorgsjournalen överlämnas till den kommun som har ansvarat för insatserna enligt socialtjänstlagen (2001:453).

7 kap. Rättigheter för den enskilde

Rätt att ta del av uppgifter

1 § Att en myndighet inom socialtjänsten under vissa förutsättningar är skyldig att lämna ut uppgifter till en enskild, framgår av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I ärenden hos en socialnämnd som rör myndighetsutövning gäller även förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser om parts rätt att ta del av uppgifter i den utsträckning inte annat följer av socialtjänstlagen (2001:453) och offentlighets- och sekretesslagen.

2 § Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar i en personakt i enskild verksamhet finns i socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Rättelse

3 § Bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen (1998:204) om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man till vilken personuppgifterna lämnats ut, ska gälla även då sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 9 § utförts i strid mot denna lag.

Enligt 6 kap. 10 § andra stycket jämfört med 3 kap. 14 § hälso- och sjukvårdsdatalagen (20015:000) får dock uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal inte utplånas eller göras oläslig i andra fall än som avses i 11 kap. 4 § hälso- och sjukvårdsdatalagen.

I ärenden hos socialnämnden som avser myndighetsutövning mot någon enskild gäller även 26 § förvaltningslagen (1986:223) om rättelse av skrivfel och liknande.

Information

4 § Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska på begäran av en enskild lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till den enskildes uppgifter som förekommit i verksamheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om information enligt första stycket.

5 § Den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med behandlingen,
3. vilka kategorier av uppgifter som behandlas,
4. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
5. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
6. rätten enligt 4 § att få information om åtkomst,
7. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
8. rätten till rättelse och underrättelse av tredje man enligt 28 § personuppgiftslagen,
9. rätten enligt 8 kap. 1 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
10. vad som gäller ifråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
11. vad som gäller ifråga om bevarande och gallring, samt
12. ifall personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

8 kap. Skadestånd

1 § Bestämmelserna om skadestånd i 48 § personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid sådan behandling av personuppgifter enligt denna lag som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016 då lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten upphör att gälla.

38.3 Förslag till lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde m.m.

1 § Denna lag ska tillämpas vid Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet som avses i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

2 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid Socialstyrelsens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag.

Personuppgiftsansvar

3 § Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som görs enligt denna lag.

Tillåten personuppgiftsbehandling

4 § Socialstyrelsen får endast behandla de personuppgifter som är nödvändiga för att ge underlag till förslag om åtgärder som avser att förebygga att

1. barn far illa, eller
2. kvinnor och män utsätts för våld eller andra övergrepp av närstående eller tidigare närstående personer.

5 § Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § får också behandlas för att fullgöra ett utlämnande av uppgifter som görs i överensstämmelse med lag eller förordning.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling

6 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Direktåtkomst

7 § Socialstyrelsen får inte medge andra myndigheter eller enskilda direktåtkomst till personuppgifter som behandlas enligt denna lag.

Sökbegrepp

8 § Socialstyrelsen får använda de sökbegrepp vid sökning efter uppgifter eller i samband med sammanställningar som behövs för utredningsverksamheten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

dels att 21 c § och 23 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf 23 f § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Om anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos den eller de nämnder som avses i 22 § tillhör sådan sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, skall uppgifterna gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna skall dock inte gallras så länge uppgifterna om samma person inte har gallrats av nämnden enligt andra stycket.

Uppgifter i en sammanställning som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten skall gallras fem år efter det att de förhållanden som uppgifterna avser har upphört.

Gallringen skall vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde

21 c

Anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos den eller de nämnder som avses i 22 § ska gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten.

Gallringen ska vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde.

23 a §

Bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt som tillhör en sådan sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten skall bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna skall dock inte gallras så länge uppgifter om samma person inte har gallrats enligt andra stycket.

Uppgifter i en sammanställning som avse i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten skall gallras två år efter det att de förhållanden som uppgifterna avser har upphört.

Gallringen skall vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringskyldigheten inträdde.

Den nämnd som beslutat om en insats som genomförs i en enskild verksamhet får träffa avtal med den som bedriver verksamheten om att handlingar skall överlämnas till nämnden när gallringskyldigheten inträder. Detta gäller dock inte sådana handlingar som avses i 23 b §.

Bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten.

Gallringen ska vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringskyldigheten inträdde.

23 f §

Den som yrkesmässigt bedriver enskild verksamhet inom socialtjänsten ska till den kommunala nämnd som beslutat om en insats som genomförs i verksamheten lämna ut de uppgifter som nämnden behöver för ändamål som anges i 2 kap. 5 § socialtjänstdatalagen (2016:000).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 och 14 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas som det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik och för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avse i första stycket 5 och 6. Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avse i första stycket 5–7.

14 §

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 7 § tredje stycket hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård att det i lagen ska införas en ny paragraf 23 a § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

23 a §

Statens institutionsstyrelse ska för personer som genomgår sluten ungdomsvård fortlöpande lämna uppgifter till Försäkringskassan och Pensionsmyndigheten om dagen för verkställighetens början och slut jämte eventuell ändrad sådan slutdag.

Statens institutionsstyrelse ska för personer som genomgår sluten ungdomsvård lämna uppgift till Rikspolisstyrelsen om dagen för verkställighetens början, om den sammanlagda vårdtiden är minst ett år.

Bestämmelser om skyldighet att i andra fall lämna uppgifter till Rikspolisstyrelsen finns i 34 § förordningen (1999:1134) om belastningsregister

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.7 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

Härigenom föreskrivs i fråga om socialtjänstlagen (2001:453) dels att 7 kap. 3 § och 12 kap. 1 § ska ha följande lydelse, dels att en ny paragraf 7 kap. 7 § ska införas.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 §

Bestämmelserna i 11 kap. 5 och 6 §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet som står under Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt som tillhör en sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna ska dock inte gallras så länge uppgifter om samma person inte har gallrats enligt andra stycket.

Uppgifter i en sammanställning som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska gallras två år efter det att de förhållanden som uppgifterna avser har upphört.

Gallringen ska vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde.

Den socialnämnd som beslutat om en insats som genomförs i en enskild verksamhet får träffa avtal med den som bedriver verksamhet om att handlingar ska överlämnas till nämnden när gallringsskyldigheten inträder. Detta gäller dock inte handlingar som avses i 3 a §.

Bestämmelserna i 11 kap. 5 och 6 §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet som står under Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten.

7 §

Den som yrkesmässigt bedriver enskild verksamhet inom socialtjänsten ska till den socialnämnd som beslutat om en insats som genomförs i verksamheten lämna ut de uppgifter som socialnämnden behöver för ändamål som anges i 2 kap. 5 § socialtjänstdatalagen (2016:000).

12 kap.

1 §

Anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos socialnämnden som tillhör en sådan sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten skall gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna skall dock inte gallras så länge uppgifter om samma person inte har gallrats av nämnden enligt andra stycket.

Uppgifter i en sammanställning som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten skall gallras fem år efter det att de förhållanden som uppgifterna avser har upphört.

Gallringen skall vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde.

Anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos socialnämnden ska gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten.

Gallringen ska vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

Härigenom föreskrivs 4 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller patientsäkerhetslagen (2010:659), patientskadelagen (1996:799) och *patientdatalagen* (2008:355).

Föreslagen lydelse

4 §

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller patientsäkerhetslagen (2010:659), patientskadelagen (1996:799) och *hälso- och sjukvårdsdatalagen* (2016:000).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten

Härigenom föreskrivs 1 § lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Arbetsförmedlingens arbetsmarknadspolitiska verksamhet.

Lagen tillämpas också vid behandling av personuppgifter i ärenden om ersättning enligt lagen (2010:197) om etableringsinsatser för vissa nyanlända invandrare och i ärenden hos Arbetsförmedlingen om mottagande för bosättning av vissa nyanlända invandrare. Det som sägs i denna lag om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten ska även gälla behandling av personuppgifter i dessa ärenden.

Lagen ska inte tillämpas i den del av den arbetsmarknadspolitiska verksamheten som även utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I den delen av verksamheten tillämpas i stället *patientdatalagen (2008:355)*.

Lagen ska inte tillämpas i den del av den arbetsmarknadspolitiska verksamheten som även utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I den delen av verksamheten tillämpas i stället *hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000)*.

Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.10 Förslag till lag om ändring av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs 1 och 3 §§ lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

E-hälsomyndigheten ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). *Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.*

E-hälsomyndigheten ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). *Med köp avses i denna lag även köp utomlands av läkemedel som förskrivits i Sverige samt förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.*

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som avses i första stycket.

3 §

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för att

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade,

2. bereda den registrerade vård eller behandling,

3. komplettera den registrerades patientjournal,

4. underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt

5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får

endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till

1. förskrivare av läkemedel för ändamål som anges i första stycket 1–3,

2. legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel för ändamål som anges i första stycket 2 och 3, om det är

nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, och

3. farmaceut på apotek för ändamål som anges i första stycket 4 vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut till den registrerade.

4. farmaceut i hälso- och sjukvården för ändamål som anges i första stycket 1, 3 och 5.

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare och till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om behandling av personuppgifter i verksamhet enligt denna lag finns i *lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten*.

9 §

Bestämmelser om behandling av personuppgifter i verksamhet enligt denna lag finns i *lagen (2016:000) om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter avseende utredningar av vissa dödsfall*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 6 § och rubriken närmast före ska upphöra att gälla,

dels att 24 kap. 8 §, 25 kap. 2 och 11 samt 26 kap. 8 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 25 kap. 2 § ska ha följande lydelse, och

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf 26 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 kap.

8 §

Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen eller riksdagsförvaltningen eller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, av någon annan myndighet. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas

Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen eller riksdagsförvaltningen eller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, av någon annan myndighet. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas

utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt *patientdatalagen (2008:355)*.

utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt *hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000)*.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år, om uppgiften avser en enskilds personliga förhållanden, och annars i högst tjugo år.

25 kap.

Sammanhållen journalföring

Direktåtkomst mellan vårdgivare

2 §

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 bestämmelserna om *sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355)*, om *förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § samma lag* för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

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 bestämmelserna om *direktåtkomst i hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000)* om *förutsättningar* för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda enligt *6 kap. 2 § eller 8 kap. 8–10 §§ hälso- och sjukvårdsdatalagen*.

Om sådana förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Andra stycket 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 i förhållande till den
vård- eller
behandlingsbehövande*

6 §

*Sekretessen enligt 1–5 §§
gäller i förhållande till den vård-
eller behandlingsbehövande själv
för uppgift om hans eller hennes
hälsotillstånd, om det med hänsyn
till ändamålet med vården eller
behandlingen är av synnerlig vikt
att uppgiften inte lämnas till
honom eller henne.*

11 §

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i ett landsting till en annan sådan myndighet i samma landsting,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i *patientdatalagen (2008:355)*,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i 8 kap. *hälso- och sjukvårdsdatalagen (2016:000)*,

3 a. till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 6 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen,

3 b. till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 9 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen,

3 c. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, till en enskild vårdgivare eller till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om gemensam vård- och omsorgsjournal enligt 9 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen,

3 d. till den som ska utföra källdatagranskning vid forskning inom hälso- och sjukvården enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 5 kap. 7 § hälso- och sjukvårdsdatalagen,

3 e. till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om verksamhetsövergångar i 12 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen,

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen,

4 a. från ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 10 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,
- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
- smittskyddslagen (2004:168),
- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- lagen (2006:496) om blodsäkerhet, eller
- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

26 kap

8 §

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas till en enskild som uppnått myndig ålder om förhållanden av betydelse för att han eller hon ska få vetskap om vilka hans eller hennes biologiska föräldrar är.

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. till en enskild som uppnått myndig ålder om förhållanden av betydelse för att han eller hon ska få vetskap om vilka hans eller hennes biologiska föräldrar är,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild verksamhet inom socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten i 5 kap. socialtjänstdatalagen (2016:000),

4. till en myndighet inom hälso- och sjukvården eller till en enskild verksamhet inom hälso- och sjukvården enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst enligt 6 kap. socialtjänstdatalagen, eller

5. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, till en myndighet inom hälso- och sjukvården eller till en enskild verksamhet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om en gemensam vård- och omsorgsjournal i 6 kap. socialtjänstdatalagen.

9 a §

Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretess enligt 1 § inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom socialtjänsten till en annan myndighet inom socialtjänsten eller inom hälso- och sjukvården eller till en enskild verksamhet på socialtjänstens område eller en enskild vårdgivare.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.13 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) att 6 kap. 12 och 15 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap

12 §

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon 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.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

15 §

Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som

1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,

2. behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinettssekreterare, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,

3. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,
4. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,
5. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning,
6. behövs för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt taxitrafiklagen, eller
 7. *den offentliga huvudman som finansierar hälso- och sjukvårdsverksamheten behöver för ändamål som anges i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2016:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

38.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen att 3 och 4 §§ ska ha följande betydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för framställning av statistik, *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet *samt* epidemiologiska undersökningar *och* forskning.

4 §

I läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsorts, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod, och
4. *förskrivningsorsak.*

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

39 Ikraftträdande

Vårt förslag: Hälso- och sjukvårdsdatalagen, socialtjänstdatalagen och lagen om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall samt de ändringar som vi föreslår ska träda i kraft den 1 januari 2016.

När hälso- och sjukvårdsdatalagen träder i kraft ska patientdatalagen (2008:355) upphöra att gälla.

När socialtjänstdatalagen träder i kraft ska lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten upphöra att gälla.

Hälso- och sjukvårdsdatalagen, socialtjänstdatalagen och lagen om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall bör kunna träda i kraft den 1 januari 2016.

Hälso- och sjukvårdsdatalagen ersätter den reglering som nu finns i patientdatalagen. Patientdatalagen ska därför upphöra att gälla då hälso- och sjukvårdsdatalagen träder i kraft.

Socialtjänstdatalagen ersätter den reglering som nu finns i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Den sistnämnda lagen ska därför upphöra att gälla samtidigt som socialtjänstdatalagen träder i kraft.

Utredningen föreslår inga särskilda övergångsbestämmelser.

40 Konsekvenser av våra förslag

40.1 Inledning

Enligt kommittéförordningen (1998:1474) ska det i ett betänkande som innehåller nya eller ändrade regler också anges konsekvenser av dessa. Förordningen föreskriver att en sådan konsekvensanalys ska genomföras om förslagen har betydelse för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten, för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Utredningar som lägger fram förslag som förutsätter behandling av personuppgifter bör särskilt uppmärksamma konsekvenserna från integritetsskyddssynpunkt för den som personuppgifterna avser. Utredningen har haft i uppdrag att just analysera förutsättningarna för en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Hela utredningsarbetet har genomsyrats av överväganden rörande den personliga integriteten avseende patienter och enskilda individer som har kontakt med socialtjänsten. När det gäller skyddet för den personliga integriteten hänvisar vi till de överväganden som redovisats löpande i betänkandet. I avsnitt 41.4 redovisas dock våra förslags förhållande till dataskyddsdirektivet.

I detta avsnitt redogörs i korthet för utredningens konsekvensbedömning vad gäller ekonomiska konsekvenser med mera.

40.2 Ekonomiska konsekvenser

Vår bedömning: Våra förslag kommer att ge förutsättningar att bedriva hälso- och sjukvård och socialtjänst på ett mer effektivt och kvalitetssäkert sätt än vad som är fallet idag. Förslagen ger ökade möjligheter till en ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering både i det rent individinriktade arbetet och i arbetet med att planera, följa upp, säkerställa och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Förslagen syftar vidare till att förenkla för yrkesutövare att med hjälp av moderna tekniska lösningar få ett effektivare stöd i arbetet. Sammantaget kan utredningens förslag förväntas innebära besparingar genom effektivitetsvinster och en ökad kvalitet i den hälso- och sjukvård och socialtjänst som enskilda erbjuds.

Vi föreslår *tre nya lagar*; hälso- och sjukvårdsdatalagen, socialtjänstdatalagen och lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall. Hälso- och sjukvårdsdatalagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänstdatalagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten för kommunala myndigheter, enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse. Förslagen avser att åstadkomma en mer samlad reglering av personuppgiftsbehandlingen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. En reglering av behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten som är harmoniserad underlättar tillämpningen för vårdgivare och de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. Den tredje lagen om Socialstyrelsens register föreslås enbart som en konsekvens av att socialtjänstdatalagen inte ska tillämpas av Socialstyrelsen eller andra myndigheter. De bestämmelser i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, som i dag är tillämpliga på Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet om utredningar avseende vissa dödsfall ska överföras till en ny lag. De nya lagarna för inte med sig några ekonomiska konsekvenser i sig för aktörerna.

Utredningen lämnar förslag i syfte att *skydda personuppgifter vid samverkan mellan flera personuppgiftsansvariga*. Samverkande aktörer

inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som medger varandra direktåtkomst eller på annat sätt samarbetar vid behandling av personuppgifter ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Utredningens uppfattning att det är kostnadsbesparande att redan innan ett samarbete komma överens om hur samarbetet ska kunna göras på ett säkert sätt.

Vidare lämnar utredningen förslag om uttryckliga bestämmelser om *krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll*. För hälso- och sjukvårdens del är det ingen förändring jämfört med idag. För socialtjänstens del innebär förslagen en tydligare reglering jämfört med den nuvarande, där dessa krav endast framgår indirekt genom den praxis som har utvecklats vid tillämpningen av 31 § personuppgiftslagen (1998:204).

Utredningen lämnar förslag om *förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde*. Vi föreslår att det ska vara tillåtet för vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde att under vissa villkor utbyta uppgifter om en patient med hjälp av direktåtkomst med stöd av samma regler oavsett om verksamheten är privat eller offentlig. I dag gäller olika regler för informationsutbyte inom en huvudmans ansvarsområde beroende på hur vården är organiserad. Det är frivilligt för vårdgivare att använda sig av denna möjlighet. Utredningen bedömer att vården kan bedrivas säkrare och mer effektivt genom denna form av informationsutbyte. I ett vidare perspektiv bedömer vi att arbetet kan effektiviseras genom samarbetet mellan olika vårdgivare. Det kan exempelvis handla om att patienter, när rätt information finns på rätt plats i rätt tid, slipper vad som visar sig vara onödiga undersökningar, provtagningar eller läkemedelsordinationer.

Samtidigt kräver all personuppgiftsbehandling och informationsutbyte att de ansvariga vårdgivarna hanterar uppgifter så att obehöriga inte kan komma åt dem. Detta yttersta ansvar för att uppfylla de regler som gäller för informationshanteringen kräver seriösa satsningar från vårdgivarnas sida. Detta ansvar har vårdgivarna oberoende av detta förslag, men innan nya former av informationsutbyten tas i bruk krävs att vårdgivare analyserar om verksamheten kan uppfylla säkerhetskraven även fortsättningsvis.

Det är vårdgivarens ansvar att ta ställning till vilka åtgärder som är nödvändiga för att kunna uppfylla de bestämmelser som finns och överväga vilka investeringar det kan kräva.

Utredningen föreslår att en privat vårdgivare ska ha en skyldighet att lämna ut de uppgifter till huvudmannen som behövs för att denne ska kunna leva upp till sitt ansvar som huvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Motsvarande föreslås även gälla för enskilda verksamheter på socialtjänstens område. Förslaget syftar till att förbättra kommuner och landstings möjligheter att planera, följa upp och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård och socialtjänst kommunen eller landstinget har huvudmannansansvaret för. Genom förslaget får kommuner och landsting samma förutsättningar att ta ansvar för hälso- och sjukvården och socialtjänsten oberoende av om verksamheten drivs av kommunen eller landstinget själv eller av en privat utförare med offentlig finansiering. Det blir möjligt att följa upp kvaliteten i patientens eller den enskilde i socialtjänstens process oavsett hur verksamheten i landstinget eller kommunen är organiserad. Det ger också förutsättningar för huvudmannen att planera och erbjuda preventiva insatser på ett jämlikt sätt till alla invånare. I viss utsträckning kan utredningens förslag medföra en ökad uppgiftslämnarvärda för privata vårdgivare och enskilda verksamheter i socialtjänsten. I praktiken synes det redan idag förekomma ett förhållandevis omfattande utbyte av uppgifter, t.ex. inom ramen för regleringen av de ekonomiska förhållandena mellan beställare och utförare. Vidare erfar utredningen att många landsting och kommuner har tekniska möjligheter att inhämta de aktuella uppgifterna på ett sätt som inte föranleder någon nämnvärt ökad administration vare sig för den utlämnande eller den mottagande verksamheten.

Vi lämnar också förslag som gör det möjligt för vårdgivare att använda sig av *sammanhållen journalföring även i vården av vuxna som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga*. Förslagen gör det också möjligt att *behandla personuppgifter avseende personer med nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister*. Patienter med nedsatt beslutsförmåga får med utredningens förslag en möjlighet att dra nytta av fördelarna med sammanhållen journalföring och får möjlighet att bidra till och dra nytta av registrering i nationella och regionala kvalitetsregister. Det innebär att förutsättningarna för vård på lika villkor för hela befolkningen ökar. Vidare bedömer vi att utredningens förslag kan bidra till såväl ökad kvalitet och patientsäkerhet som kostnadseffektivitet i vården. Vårdgivarna

berörs av förslagen på så sätt att personuppgiftsbehandlingen avseende uppgifter om personer med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga kommer att likna den som redan gäller för andra patienter. Bedömningen av patientens besluts förmåga måste ändå göras för att kunna erbjuda de konkreta vårdinsatserna. Därför krävs inte några nämnvärda ytterligare insatser eller investeringar från vårdgivarnas sida. Utredningen kan därför inte se att förslagen kommer att innebära några ökade kostnader för vårdgivarna.

Utredningen lämnar även förslag till *nya former för informationsutbyte inom socialtjänsten*. Vi föreslår att det i en kommun som väljer att organisera socialtjänsten i flera olika nämnder och bolag ska vara tillåtet lämna ut personuppgifter mellan nämnderna och bolagen genom direktåtkomst. Vi föreslår också att det under vissa förutsättningar ska vara tillåtet med direktåtkomst mellan olika utförare av socialtjänst oavsett om de är kommunala eller privata. Direktåtkomsten får endast omfatta det informationsutbyte som behövs i samband med genomförandefasen i socialtjänsten. Dessa nya former för informationsutbyte är frivilliga och kan bland annat medföra en ökad effektivitet och säkerhet i verksamheten. Innan en myndighet eller en någon annan som bedriver socialtjänst går in sådana samarbeten om personuppgifter krävs ställningstaganden till vilka möjligheter verksamheten har att göra det på ett sätt som uppfyller lagstiftningens krav på säkerhet. Även vid dessa former av samarbete vid behandling av personuppgifter ska en risk- och sårbarhetsanalys och en överenskommelse om informations-säkerhet och skydd för personuppgifterna göras. Dessa ställningstaganden får bland andra överväganden ligga till grund för om verksamheten har förutsättningar att delta i samarbetet.

Våra förslag till förbättrade möjligheter till informationsutbyte inom socialtjänsten ger också på olika sätt *bättre möjligheter till kvalitetssäkring och verksamhetsuppföljning inom socialtjänstens område*. Förslagen ger ökade möjligheter såväl till ett lokalt kvalitetsarbete exempelvis hos enskilda utförare av socialtjänst, som till ett mer övergripande kvalitetsarbete hos den ansvariga kommunen. I praktiken innebär våra förslag även förutsättningar för att implementera system för kvalitetssäkring och uppföljning som gör det möjligt att följa upp och jämföra socialtjänstens verksamhet i olika delar av landet.

Våra förslag i fråga om *direktåtkomst och gemensam vård- och omsorgsjournal* innebär en möjlighet för vårdgivare och de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att på frivillig väg skapa

system som medger elektronisk tillgång till varandras journaluppgifter i den individinriktade verksamheten. Förslagen innebär alltså inte någon skyldighet för aktörerna att delta i sådana samarbeten. Syftet är att aktörerna ska kunna välja vilket alternativ för informationshantering i den integrerade verksamheten som är mest ändamålsenlig i förhållande till individernas behov, vilka förutsättningar som i övrigt finns och vad man vill uppnå. Genom att tillämpa något av de föreslagna alternativen bedömer utredningen att verksamheterna som bedrivs integrerat mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst har möjlighet att effektivisera sitt samarbete på ett sätt som är till nytta för den enskilde individen. Det är inte möjligt för oss att förutse i vilken utsträckning de integrerade verksamheterna kommer att tillämpa dessa regler eller hur dessa samarbeten kommer att utformas. Det är därmed inte heller möjligt att uppskatta kostnaderna för t.ex. de investeringar som kan komma att krävas. Samtidigt kommer en mer ändamålsenlig informationshantering att leda till effektivitetsvinster i form av minskad administration för personalen samt förbättrade möjligheter för olika aktörer att samarbeta och därigenom undvika dubbelarbete. Utredningen bedömer också att förslagen leder till en bättre vård och omsorg för den enskilde individen. Att beräkna storleken på dessa vinster är dock inte möjligt.

Utredningen lämnar förslag i syfte att ge förutsättningar till *säkra läkemedelsförskrivningar*. Läkemedelsbehandling är förenat med stora risker. För den enskilde patienten kan fel läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel föra med sig allvarliga konsekvenser för hälsa och livskvalitet. Det behov av vård som orsakas av felaktigt använda läkemedel utgör en allt större del av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna. Utredningen föreslår att uppgifter om ordinerade läkemedel alltid ska få vara tekniskt åtkomliga så att de kan användas när patienten har behov av vård. En patient ska inte kunna motsätta sig detta. Förslagen syftar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i hälso- och sjukvården genom att möjliggöra en samlad, korrekt och aktuell information om patientens läkemedelsbehandling. Utredningen bedömer att förslaget ger förutsättningar till ett säkrare underlag i samband med förskrivning av läkemedel, vilket i sin tur innebär mindre lidande, säkrare vård och sannolikt lägre kostnader för skador i samband med felaktig läkemedelsanvändning.

Reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, har gett upphov till tillämpningsproblem. Utredningen lämnar en rad förslag som ska göra regelverket tydligare och lättare att tillämpa. Utredningen bedömer att förslagen kommer att innebära mer ändamålsenliga rutiner i samband med vården av en patient. De förenklingar av de bestämmelser som reglerar sammanhållen journalföring som föreslås kan förenkla både administrativa insatser och det dagliga arbetet i vården. Vidare innebär utredningens förslag att tillämpningsområdet för sammanhållen journalföring minskar jämfört med vad som är fallet idag. Eftersom förutsättningarna för att få utbyta uppgifter genom sammanhållen journalföring är något mer komplicerade än för andra typer av direktåtkomst kan våra förslag därför innebära något mindre administration för vissa vårdgivare.

För den enskilde yrkesutövaren ska det endast vara *tillåtet att ta del av uppgifter om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete och om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som är tillåtna* enligt lagen. Vårdgivaren och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten måste på ett tydligt sätt beskriva för den anställde vilka arbetsuppgifter som han eller hon har och på vilket sätt arbetsgivaren förväntar sig att personuppgifter ska användas i verksamheten. På så vis kan yrkesutövaren känna trygghet i samband med hantering av information i sitt arbete. Utredningen anser att ju tryggare yrkesutövaren kan känna sig vid den dagliga hanteringen av personuppgifter, ju säkrare och effektivare kan verksamheten bedrivas.

Utredningen förslår att det ska framgå av hälso- och sjukvårdsdatalagen att *vårdgivaren har det yttersta ansvaret för patientjournalen*. Vårdgivaren ansvarar för att journaler förs i verksamheten, för deras innehåll och för att de hanteras och förvaras i enlighet med lag. Vårdgivarens ansvar omfattar att de används på ett sådant sätt att de bidrar till en god och säker vård. Detta är enbart ett förtydligande av vad som redan gäller. Vidare föreslås att signeringskravet tas bort. Den som för journal ansvarar för sina uppgifter och ska enligt utredningens förslag kontrollera att de är korrekta. Något krav på en synlig kvittens som verifierar att kontrollen har gjorts ska dock inte finnas. Signeringskravet, som det är utformat i dag, anses bland annat föra med sig mycket administration i vården. Det återstår att se om det i sig innebär en minskad arbetsbörda att kontrollera sina journalanteckningar utan något krav på särskild signeringsåtgärd.

Utredningen förslår att vårdgivare under vissa omständigheter ska få *utplåna uppenbart felaktiga uppgifter i patientjournalen*. Vårdgivaren ska enbart kunna göra detta om det är sannolikt att den uppgift som ska utplånas inte har använts som underlag för bedömningar och ställningstaganden i samband med patientens vård och behandling. Utöver detta ska det krävas att den uppgift som ska tas bort är uppenbart felaktig och att rättelse inte är en tillräcklig åtgärd för att tillgodose skyddet för den registrerades integritet. Vi gör bedömningen att denna nya möjlighet kan innebära mindre administrativa kostnader såväl för vårdgivaren, individen och staten. I stället för att patienten eller någon annan som omnämns i journalen ska ansöka om journalförstöring hos Inspektionen för vård och omsorg kan vårdgivaren snabbt rätta till uppenbara felaktigheter.

Utredningen föreslår förtydliganden i hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen som innebär att tillsynsmyndigheten enligt personuppgiftslagen (1998:204) vid sin tillsyn över att dessa lagar följs får besluta om *förelägganden och förbud*. Utredningen föreslår även att *tillsynsmyndigheten får förena sådana förelägganden och förbud med vite*. Om tillsynsmyndigheten vill förverkliga vitessanktionen måste en ansökan göras hos förvaltningsdomstol om vitets utdömande. Utredningens bedömning är att förslaget inte innebär att domstolarna tillförs något större antal mål. Förslaget kan därför inte förväntas innebära någon betydelsefull ökning av domstolarnas arbetsbörda. I sin tillsyn ska tillsynsmyndighetens i första hand använda sig av påpekanden för att försöka åstadkomma rättelse.

40.3 Konsekvenser för små företags villkor

Vår bedömning: Flera av utredningens förslag syftar till att reducera de negativa konsekvenserna av det organisatoriska fokus som nuvarande lagstiftning ger uttryck för. Det kommer att ge förutsättningar att bedriva en jämlig vård och omsorg oavsett om verksamheten drivs av en kommun eller ett landsting eller av en privat utförare med offentlig finansiering. Små företag kommer att få i princip samma möjligheter att hantera och utbyta information som de offentliga aktörerna har.

Utredningen lämnar flera förslag som syftar till att bryta den nuvarande lagstiftningens fokus och möjliggöra en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering, oavsett hur socialtjänsten och hälso- och sjukvården är organiserad. Förutom att det bidrar till att öka möjligheterna till en jämlik vård och omsorg i hela landet, innebär utredningens förslag att förutsättningarna för att hantera och utbyta information är likartade oavsett om en verksamhet drivs privat eller offentligt.

Utredningen föreslår att det under vissa villkor ska vara tillåtet med *direktåtkomst mellan olika vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde*. Förslaget innebär att det för alla offentligfinansierade verksamheter ska vara tillåtet att utbyta nödvändiga uppgifter om en patient med stöd av samma regler oavsett om verksamheten drivs av kommunen eller landstinget själv eller av en privat vårdgivare. Utredningen gör bedömningen att förslaget innebär att de privata vårdgivarna genom förslaget får samma förutsättningar att delta i samarbetet i en patientsvårdprocess som de offentliga vårdgivarna. Det är från lagstiftarens perspektiv frivilligt för vårdgivarna att delta i samarbetet.

Vidare föreslås möjligheter att utbyta information genom *direktåtkomst mellan olika utförare av socialtjänst*. Det gör att en privat utförare får möjligheter till ett mer ändamålsenligt informationsutbyte i den individriktade verksamheten.

Vi föreslår även nya möjligheter till *direktåtkomst mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten* samt en möjlighet att samarbeta om en gemensam vård- och omsorgsjournal. Även denna möjlighet är frivillig och sätter upp samma villkor oavsett om aktören är offentlig eller privat.

Utredningen föreslår att *en privat vårdgivare ska ha en skyldighet att lämna ut de uppgifter till huvudmannen som behövs för att denne ska kunna leva upp till sitt ansvar som huvudman* enligt hälso- och sjukvårdslagen. Förslaget syftar till att förbättra kommuner och landstings möjligheter att planera, följa upp och kvalitetssäkra den hälso- och sjukvård kommunen eller landstinget har huvudmannansvaret för. Vi föreslår också motsvarande uppgiftsskyldighet för privata utförare av socialtjänst och LSS-insatser. Vi gör bedömningen att denna uppgiftsskyldighet inte medför några omfattande administrativa kostnader för en privat utförare av hälso- och sjukvård eller socialtjänst.

Utredningen föreslår att huvudmannen ska ansvara för att den vårdgivare som ska ta över en verksamhet som huvudmannen driver

får tillgång till den vårddokumentation som behövs för att bedriva verksamheten. Vi föreslår även att *privata vårdgivare som avser att upphöra med viss hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ansvara för att den vårddokumentation som behövs för att bedriva verksamheten överlämnas till annan vårdgivare som ska överta ansvaret för patientens vård och behandling*. Om det inte finns någon annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienternas vård och behandling ska den privata vårdgivaren istället överlämna vårddokumentationen till huvudmannen för hälso- och sjukvårdsverksamheten i det landsting eller den kommun där verksamheten bedrivits. Vårdgivaren som upphör med en viss verksamhet kan välja mellan att överlämna kopior (elektroniska eller i pappersform) på de uppgifter som är nödvändiga för patientens vård eller att lämna över ansvaret för hela journalarkivet. Detta ansvar ska den privata utföraren kunna ta på flera olika sätt. Om den privata vårdgivaren tillåter andra vårdgivare direktåtkomst till patientuppgifter enligt de regler som vi föreslår kan den nya vårdgivaren använda direktåtkomsten för att få tillgång till nödvändig vårddokumentation. Enligt de bestämmelser som gäller i dag är det i praktiken inte tillåtet att överföra uppgifterna mellan vårdgivare i samband med verksamhetsövergångar utan att inhämta varje patients samtycke. Utredningen gör bedömningen att vårt förslag både ger bättre förutsättningar för kontinuitet i vården och minskar den administrativa bördan för små företagare i samband med verksamhetsövergångar.

40.4 Våra förslag och dataskyddsdirektivet

Inom EU finns, genom dataskyddsdirektivet, en gemensam reglering av skyddet för personuppgifter.¹ Ett grundläggande syfte med dataskyddsdirektivet är att garantera både en hög skyddsnivå vad gäller enskilda personers fri- och rättigheter med avseende på behandlingen av personuppgifter och en likvärdig skyddsnivå i alla EU:s medlemsstater. Olika stater ska således inte kunna hindra det fria flödet av personuppgifter mellan dem med hänvisning till enskilda personers fri- och rättigheter. Dataskyddsdirektivet är i svensk rätt införlivat genom personuppgiftslagen (1998:204). Det

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet).

är samtidigt möjligt att meddela avvikande bestämmelser i lag eller förordning som gäller i stället för personuppgiftslagens bestämmelser. Dock under förutsättning att de avvikande bestämmelserna inte strider mot dataskyddsdirektivet. På hälso- och sjukvårdens område kan patientdatalagen, i den mån den avviker från personuppgiftslagen, därmed sägas införliva direktivet. För socialtjänstens del gäller motsvarande för lagen om behandling av personuppgifter i socialtjänsten och den därtill hörande förordningen. Av den anledningen behöver förändringar i någon av dessa regelverk utformas på ett sådant sätt att de inte bedöms strida mot dataskyddsdirektivet.

En utgångspunkt i dataskyddsdirektivet är, enligt artikel 8.1, att det föreligger ett generellt förbud mot behandling av hälso-relaterade personuppgifter. Det gör det också enligt artikel 6 i Europarådets konvention nr 108. Det finns dock undantag från detta principiella förbud, exempelvis i dataskyddsdirektivets artikel 8.3.

Enligt artikel 8.3 får känsliga personuppgifter behandlas om tre villkor samtliga är uppfyllda. Behandlingen av uppgifterna måste *för det första* vara nödvändig, *för det andra* avse förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- eller sjukvård, och *för det tredje* måste uppgifterna behandlas av någon som är yrkesmässigt verksam på hälso- och sjukvårdsområdet och som enligt nationell lagstiftning eller bestämmelser som antagits av behöriga nationella organ är underkastad tystnadsplikt eller av en annan person som är ålagd en liknande tystnadsplikt.

I sammanhanget kan nämnas att den s.k. Artikel 29-gruppen har gett ut ett arbetsdokument med riktlinjer för hur dataskyddsdirektivet ska tolkas när det gäller "elektroniska patientjournaler".² I arbetsdokumentet anförs bl.a. att undantaget i artikel 8.3 ska tillämpas restriktivt.³

Med stöd av artikel 8.4 får medlemsstaterna även göra ytterligare undantag från förbudet mot behandling av känsliga kategorier av personuppgifter. Av artikeln följer att under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder och av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse får medlemsstaterna antingen i sin nationella lagstiftning

² Artikel 29-gruppen består av företrädare för alla medlemsstaternas dataskyddsmyndigheter. Gruppen är rådgivande och oberoende och har till uppgift att se till att dataskyddsdirektivet tillämpas enhetligt i medlemsstaterna.

³ WP 131, *Arbetsdokument om behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler* (antaget den 15 februari 2007), s. 11.

eller genom ett beslut av tillsynsmyndigheten besluta om andra undantag än de som nämns i artikel 8.2. Följande, som sägs i skäl 34 i dataskyddsdirektivets ingress, kan användas vid tolkningen av artikel 8.4.

När det av hänsyn till viktiga allmänna intressen är nödvändigt, måste medlemsstaterna kunna avvika från förbudet mot att behandla känsliga kategorier av uppgifter på sådana områden som exempelvis folkhälsa och socialskydd, särskilt för att säkerställa kvalitet och lönsamhet när det gäller förfaranden som används i samband med ansökningar om förmåner och tjänster inom sjukförsäkringssystemet, i samband med vetenskaplig forskning och i samband med offentlig statistik. Dock åligger det medlemsstaterna att sörja för att det finns lämpliga och konkreta garantier för att skydda enskilda personers grundläggande rättigheter och privatliv.

Frågor om patientdatalagens förenlighet med dataskyddsdirektivet har noga utretts och redovisats av Patientdatautredningen i betänkandet Patientdatalag.⁴ Som huvudregel gäller att personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig det (jfr 2 kap. 2 § PDL). Bestämmelsen ska enligt förarbetena ses mot bakgrund av artikel 14 a i dataskyddsdirektivet, som föreskriver att den enskilde åtminstone i vissa fall ska garanteras en rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling, om inte annat föreskrivs i nationell lagstiftning. Även om huvudregeln i patientdatalagen är att personuppgiftsbehandling är tillåten även om den enskilde motsätter sig den, finns det bestämmelser i lagen som ger enskilda en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig viss personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av patientdatalagen.⁵ Sådana bestämmelser finns exempelvis med avseende på personuppgiftsbehandling som innebär att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring eller att uppgifter behandlas i nationella kvalitetsregister. Patientdatautredningen bedömde således att det var förenligt med direktivet att ge patienten en rätt att motsätta sig viss personuppgiftsbehandling. Som stöd för bedömningen anförde utredningen bl.a. följande med avseende på nationella kvalitetsregister.⁶

⁴ SOU 2006:82.

⁵ SOU 2006:82 s. 533.

⁶ SOU 2006:82 s. 456.

När det gäller frågan hur förslaget förhåller sig till dataskyddsdirektivet följer av direktivets artikel 14 a att den registrerade skall tillförsäkras rätten att – bl.a. då personuppgifter får behandlas utan samtycke för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras (artikel 7 e –” ... när som helst av avgörande och berättigade skäl som rör hans personliga situation motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver något annat. När invändningen är berättigad får den behandling som påbörjats av den registeransvarige inte längre avse dessa uppgifter.”) Vi har i avsnitt 8.5.3 föreslagit att det förtydligandet i patientdatalagen att huvudregeln är att personuppgiftsbehandling med stöd av patientdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Vårt förslag när det gäller nationella och regionala kvalitetsregister är ett undantag från denna huvudregel. Mot bakgrund av bl.a. dataskyddsdirektivets artikel 14 a bedömer vi att undantaget är förenligt med dataskyddsdirektivet. Det torde inte vara nödvändigt att föreskriva någon prövning av huruvida den enskildes invändningar är berättigade eller inte (jfr dataskyddsdirektivets artikel 14 a). Behandlingen gäller i allmänhet uppgifter om hälsa, vilka är känsliga enligt såväl personuppgiftslagen som direktivet. Det bör därmed kunna anses ligga i sakens natur att den registrerade kan ha berättigade skäl att motsätta sig behandlingen.

Vi ansluter oss till patientdatautredningens bedömning ovan och anser att de förslag som utredningen lägger i hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen på motsvarande sätt är förenliga med dataskyddsdirektivets bestämmelser.

När den enskilde inte kan ta ställning

På samma sätt anser vi att det är förenligt med dataskyddsdirektivet att i motsvarande situationer, om den enskilde saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen, på andra sätt tillförsäkra den enskilde ett integritetsskydd. Det kan exempelvis, vad gäller personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister, handla om att ställa krav på att den enskildes inställning ska klarläggas och vara vägledande. Det kan även handla om att det som framkommer om den enskildes inställning ska beaktas, t.ex. genom att föreskriva att personuppgiftsbehandling som den enskilde uppenbart hade motsatt sig ska vara otillåten. Utredningens bedömning är således att det är förenligt med dataskyddsdirektivet att, som utredningen föreslår i hälso- och sjukvårdsdatalagen, begränsa vårdgivares möjligheter behandla personuppgifter rörande vuxna som inte endast

tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister.

Därutöver bedömer vi även att de föreslagna reglerna om direktåtkomst och gemensam vård- och omsorgsjournal rörande personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen, är förenliga med dataskyddsdirektivet.

Övriga förslag

Till stora delar föreslår utredningen att bestämmelser i de nuvarande regelverken för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens personuppgiftsbehandling överförs till hälso- och sjukvårdsdatalagen respektive socialtjänstdatalagen. De förändringar och förtydliganden som utredningen därutöver föreslår är också förenliga med dataskyddsdirektivet.

40.5 Andra konsekvenser

Utredningen har i arbetet med att ta fram och formulera förslag som åstadkommer en ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst särskilt beaktat vad som krävs för att äldre personer, personer med missbruk eller beroenden, personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning samt barn ska få en god och säker vård och omsorg. Vi bedömer att de förslag vi lämnat ger vården och socialtjänsten bättre möjligheter att tillgodose behoven hos individer som har sammansatta behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst. Genom förbättrade förutsättningar för informationsöverföring får aktörerna bättre möjligheter att tillgodose individens behov. När det gäller individer med omfattande behov av insatser är det särskilt viktigt med fungerande samverkan mellan olika aktörer.

Utredningen föreslår att personer med nedsatt beslutsförmåga ska kunna dra nytta av sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. I samband med att en patient ska fortsätta att få vård av en annan vårdgivare uppstår inte sällan risker på grund av att överföring av nödvändig information inte fungerar. Detta är en särskild risk för patienter som inte själva kan föra sin information vidare. Sammanhållen journalföring innebär att journalinformation

kan överföras mellan olika vårdgivare under säkra former och att informationen kan finnas tillgänglig där den behövs. Sådana risker i vården som beror på att viktig information inte finns tillgänglig kan därför undvikas om sammanhållen journalföring kan användas även för gruppen patienter med nedsatt beslutsförmåga.

Vidare bedömer vi att utredningens förslag om möjligheter att utveckla och säkra kvaliteten i vården även av personer med nedsatt beslutsförmåga kan bidra till såväl ökad kvalitet och patientsäkerhet som kostnadseffektivitet i vården.

Det övergripande syftet med utredningens förslag är alltså att öka säkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. En säkrare vård och omsorg innebär minskade kostnader för samhället och ökad trygghet för individerna.

Utöver vad som anförts tidigare om att våra förslag generellt ger bättre förutsättningar till en mer jämlik vård och omsorg gör utredningen bedömningen att våra förslag inte har några konsekvenser när det gäller den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

41 Författningskommentar

41.1 Förslag till hälso- och sjukvårdsdatalag

1 kap. Lagens tillämpningsområde m.m.

Lagens innehåll

1 §

Paragrafen är ny och utgör en översiktlig beskrivning av vilka områden som lagen reglerar. Den har behandlats i avsnitt 7.2.2.

2 §

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 7.2.2, redogör för lagens struktur och syftar till att ge en överblick över de olika kapitlens innehåll.

Lagens tillämpningsområde

3 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.2, anger i *första stycket* hälso- och sjukvårdsdatalagens tillämpningsområde. Paragrafen motsvarar i sak 1 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, förutom tillägget att lagen i tillämpliga delar också ska gälla huvudmans behandling av personuppgifter. Det innebär exempelvis att de grundläggande ändamålsbestämmelserna i 2 kap. och bestämmelserna i samma kapitel om vilka personuppgifter som får behandlas samt om sökbegrepp även gäller vid en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vidare gäller bestämmelserna i 4 kap. om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll i samma utsträckning också för en huvudman.

Lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det innebär att den är tillämplig i en vårdgi-

vares kärnverksamhet; alltså då vårdgivaren tillhandahåller hälso- och sjukvård respektive tandvård åt patienter. Till kärnverksamheten räknas bl.a. administration och utveckling av verksamheten, se närmare om detta i 2 kap. 5 §, 8 kap. 9 § samt 10 kap. 7 § om för vilka ändamål som personuppgiftsbehandling får äga rum.

Vårdgivare och andra centrala begrepp i hälso- och sjukvårdsdatalagen definieras i 5 §. Förutom landsting och kommuner finns det privata vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård förekommer också hos statliga myndigheter som t.ex. Kriminalvården och Totalförsvarets pliktverk.

Till kärnverksamheten hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos människor vare sig den verksamheten utförs enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall eller enligt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Även när en vårdgivare behandlar personuppgifter i annan närliggande patientverksamhet som insemination, abort, sterilisering, omskärelse, transplantationsingrepp på givare och blodgivning m.m. ska hälso- och sjukvårdsdatalagen tillämpas.

Personuppgiftsbehandling för den rent administrativa verksamheten utan direkt koppling till patientverksamheten – t.ex. personaladministration – faller dock utanför lagens tillämpningsområde. Detsamma gäller forskning, såvida det inte är fråga om en vårdgivares s.k. patientnära eller kliniska forskning som innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården. Inte heller är hälso- och sjukvårdsdatalagen tillämplig vid utbildning t.ex. av blivande läkare och sjuksköterskor. I den del dessa deltar i den faktiska patientvården är lagen dock tillämplig.

Hälso- och sjukvårdsdatalagen ska inte tillämpas av sådana myndigheter som agerar inom hälso- och sjukvårdssektorn men som inte bedriver patientvård, som t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Även verksamhet vid sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer och patientnämnder faller utanför lagens tillämpningsområde.

Av *andra stycket* framgår att vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen kan bli tillämpliga när det gäller avlidna personer. Bestämmelser som ska tillämpas på avlidna är sådana som avser

ändamål, sökbegrepp och åtkomst till uppgifter om avlidna. Däremot är lagens bestämmelser om samtycke inte tillämpliga på avlidna.

Förarbeten till paragrafen finns i prop. 2007/08:126, s. 48 f. och 222 f.

Lagens syfte

4 §

Paragrafen som anger lagens syfte motsvarar i vissa delar syftesbestämmelsen i 1 kap. 2 § patientdatalagen. Syftesparagrafen har behandlats i avsnitt 7.2.3.

I *första stycket* slås fast att lagen ska främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvården. Bestämmelsen ger uttryck för att lagens syfte är att främja en god, säker och kostnadseffektiv vård. Genom att vårdgivare och yrkesutövare följer lagen ska hälso- och sjukvården bli säkrare för patienten. Patientsäkerhet innefattar i hälso- och sjukvårdsdatalagens mening både skydd mot vårdsskada och skydd för den personliga integriteten.

Lagens syfte förtydligas ytterligare i paragrafens *andra stycke*, som specificerar att lagen syftar till att tillgodose både att nödvändiga uppgifter finns tillgängliga för behöriga och att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst. *Första punkten* är ny. Den uttrycker att lagen syftar till att främja att nödvändiga uppgifter finns tillgängliga på ett ändamålsenligt sätt för den som arbetar i hälso- och sjukvården. Rätt information ska finnas tillgänglig för rätt person i rätt tid.

I *andra stycket andra punkten* anges att personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Det fanns motsvarande paragraf i 4 § patientjournalagen (1985:562) och 1 kap. 2 § 2 st. PDL. Bestämmelsen avser inte bara journalföring utan utformning och övrig behandling av personuppgifter inom all verksamhet som regleras av hälso- och sjukvårdsdatalagen. Det är inte bara patientens integritet som ska respekteras. Hänsyn ska också tas till andra personer, exempelvis anhöriga, om vilka det kan finnas uppgifter hos hälso- och sjukvården.

Förarbeten till första stycket och andra stycket 2 p. finns i prop. 2007/08:126 s. 223.

Definitioner

5 §

Paragrafen innehåller definitioner av i hälso- och sjukvårdsdatalagen viktiga begrepp.

Begreppen *hälso- och sjukvård*, *journalhandling* och *patientjournal* överensstämmer med hur de definieras i patientdatalagen. Förarbeten finns i prop. 2007/08:126 s. 49 f. och 224.

Innebörden av begreppen huvudman, informationssystem, kvalitetsregister, nationella och regionala kvalitetsregister, vårddokumentation, vårdgivare och sammanhållen journalföring behandlas närmare i avsnitt 7.2.4.

Förhållande till personuppgiftslagen och tillsynsmyndighetens befogenheter

6 §

I paragrafens *första stycke*, som behandlas i avsnitt 7.2.2, anges förhållandet mellan personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, och hälso- och sjukvårdsdatalagen på så sätt att personuppgiftslagen gäller vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier om inget annat sägs i patientdatalagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag. Hälso- och sjukvårdsdatalagen innehåller enbart de särbestämmelser och förtydliganden som det bedömts föreligga behov av. I övrigt ska personuppgiftslagen tillämpas. Följaktligen kan åtskilliga bestämmelser i personuppgiftslagen bli tillämpliga vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Det innebär exempelvis att de begrepp som används i hälso- och sjukvårdsdatalagen, t.ex. "behandling" av personuppgifter och "personuppgifter" har den innebörd som framgår av definitioner i 3 § PUL. Hälso- och sjukvårdsdatalagen ska dock i tillämpliga delar gälla uppgifter om avlidna personer, se 3 §.

I patientdatalagen finns motsvarande paragraf om förhållandet till personuppgiftslagen. Förarbeten till den bestämmelsen finns i prop. 2007/08:126 s. 52 och 225.

Andra och tredje styckena är nya och har behandlats i avsnitt 37.4. Datainspektionen får vid tillsyn enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen förena förelägganden och förbud med vite. Denna bestämmelse innebär inget undantag från vad som gäller enligt personuppgiftslagen om hur myndigheten ska använda sina befogenheter. Tillsynsmyndigheten ska i första hand försöka åstadkomma rättelse genom påpekanden eller liknande förfaranden. Det förutsätts i förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 216) till patientdatalagen att Datainspektionen och Inspektionen för vård och omsorg ska samverka i tillsynsfrågor.

2 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

Kapitlets tillämpningsområde

1 §

Paragrafen överensstämmer med 2 kap. 1 § patientdatalagen och har behandlats i prop. 2007/08:126 s. 226. Enligt paragrafen, som har behandlats i avsnitt 8.2.1, ska vissa grundläggande bestämmelser om personuppgiftsbehandling – nämligen bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling, ändamål för personuppgiftsbehandlingen, personuppgiftsansvar, personuppgifter som får behandlas och sökbegrepp – som finns intagna i detta kapitel tillämpas vid sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Bestämmelserna ska tillämpas inte bara på personuppgiftsbehandling i särskilda register eller databaser utan omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna ska vidare tillämpas på viss manuell behandling i register, nämligen om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Förhållandet till personuppgiftslagen behandlas i 1 kap. 6 § hälso- och sjukvårdsdatalagen, se författningskommentaren till sistnämnda bestämmelse.

Personuppgiftsansvar

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.2 och motsvarar till stora delar nuvarande bestämmelse i 2 kap. 6 § patientdatalagen. Enligt *första stycket* är en vårdgivare ansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Med detta menas den personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för vårdgivarens verksamhet och som vårdgivaren ansvarar för. Av definitionen av begreppet vårdgivare i 1 kap. 5 § framgår, när det gäller den hälso- och sjukvård som landstingen och kommunerna bedriver, att med vårdgivare avses den juridiska personen som sådan, dvs. landstinget och kommunen, inte den eller de myndigheter inom landstinget och kommunen som bedriver hälso- och sjukvård. Enligt denna paragraf är det dock inte landstinget eller kommunen som är personuppgiftsansvarig. I stället är det den myndighet, nämnd, som behandlar personuppgifterna som är personuppgiftsansvarig. Sådan myndighet omfattar också sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. När det gäller den enskilda hälso- och sjukvården avses med vårdgivare inte den enskilde yrkesutövaren utan den juridiska eller fysiska person som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Av *andra stycket*, som endast avser att utgöra ett förtydligande av personuppgiftsansvaret enligt vad som gäller enligt första stycket, framgår att ansvaret omfattar sådana åtgärder som en vårdgivare eller myndighet inom ett landsting eller en kommun som ansvarar för hälso- och sjukvården vidtar i samband med att vårdgivaren eller myndigheten i enskilda fall utnyttjar sin möjlighet att via direktåtkomst söka bland och läsa uppgifter i sådan vårdokumentation som andra vårdgivare, eller andra myndigheter är ansvariga för. Bestämmelsen är tillämplig på behandling av personuppgifter vid användning av alla former av direktåtkomst enligt denna lag.

I *tredje stycket*, som är nytt i jämförelse med patientdatalagen, regleras att hos en huvudman är den myndighet som ansvarar för att erbjuda vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Av fjärde stycket framgår att det finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar vid personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister, 10 kap. 2 och 3 §§.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 61 f. och 230.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.1 och överensstämmer i sak med 2 kap. 2 § patientdatalagen. Enligt paragrafen får som huvudregel personuppgiftsbehandling, som är tillåten enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen, utföras även om den enskilde motsätter sig den. Bestämmelsen ska ses mot bakgrund av artikel 14 a data-skyddsdirektivet, som föreskriver att den enskilde åtminstone i vissa fall ska garanteras en rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling, om inte annat föreskrivs i nationell lagstiftning. Här föreskrivs alltså som huvudregel i första stycket första meningen att personuppgiftsbehandling enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen är tillåten även om den enskilde motsätter sig den. Av paragrafen framgår dock att det kan finnas bestämmelser som ger enskilda en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig en personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av hälso- och sjukvårdsdatalagen. I första stycket andra meningen görs en uttömmande uppräknings av sådana bestämmelser i lagen.

I 7 kap. finns bestämmelser om att en patient har möjlighet att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten (inre sekretess). Av 8 kap. framgår att en patient har inflytande över om uppgifter om patienten ska vara tillgängliga vid sammanhållen journalföring. I 9 kap. finns bestämmelser som ger den enskilde inflytande över direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I 10 kap. 4 och 5 §§ föreskrivs att en patient kan motsätta sig att uppgifter om patienten behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Ytterligare exempel på bestämmelser om att en enskild kan motsätta sig personuppgiftsbehandling finns i förordningen (2008:363) om provtagning för hivinfektion. Enligt förordningen ska föreskriften i nu gällande 3 kap. 6 § andra stycket 1 patientdatalagen om identitetsuppgifter i en patientjournal inte tillämpas i samband med provtagning för hivinfektion, om patienten begär att sådant prov tas anonymt.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 64 f. och 226 f.

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.1 och överensstämmer i sak med 2 kap. 3 § patientdatalagen. *Första stycket* innebär ett klargörande av att även sådan personuppgiftsbehandling som i och för sig inte är tillåten enligt hälso- och sjukvårddatalagen får genomföras om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det och inte annat följer av 8 kap. 11 § hälso- och sjukvårddatalagen eller av annan lag eller av förordning. Paragrafen kan sägas ge uttryck för principen att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling normalt ska respekteras. Huvudregeln i denna paragraf innebär således exempelvis att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i hälso- och sjukvårddatalagens ändamålsbestämning, se 5 §, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta. Något skriftligt samtycke från den enskilde fordras i och för sig inte, men det kan många gånger vara lämpligt att ha ett sådant för att förebygga eventuella framtida tvister. Huvudregeln gäller dock inte om annat framgår av hälso- och sjukvårddatalagen, annan lag eller förordning. I andra meningen erinras om en sådan bestämmelse i hälso- och sjukvårddatalagen. Bestämmelsen i 8 kap. 11 § hälso- och sjukvårddatalagen anger att en patient inte kan samtycka till att den som arbetar hos en vårdgivare får bereda sig tillgång till personuppgifter som är tillgängliga genom sammanhållen journalföring annat än under de förutsättningar som anges i 8 kap. 8, 9 och 10 §§.

Enligt *andra stycket* får regeringen meddela ytterligare undantag som upphäver verkan av den enskildes samtycke till personuppgiftsbehandling i strid mot hälso- och sjukvårddatalagen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 66 och 227.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

5 §

I jämförelse med 2 kap. 4 § patientdatalagen har paragrafen ändrats endast på så vis att en ny första punkt och att nya bestämmelser i andra och tredje stycket har införts. Bestämmelsen har behandlats

utförligare i avsnitt 8.2.4 och ska tillämpas av vårdgivare. Vidare ska bestämmelsen tillämpas på en huvudmans behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. I paragrafens *första stycke* anges de primära ändamålen, alltså sådana ändamål som tar sikte på den egentliga kärnverksamheten inom hälso- och sjukvården. De primära ändamålen beskriver personuppgiftsbehandlingar som normalt äger rum i varje vårdgivares verksamhet. De angivna ändamålen avser inte bara den individinriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten utan också sådana särskilda ändamål som faller vid sidan av den individinriktade verksamheten. Syftet med att ange ändamål är att slå fast en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Utgångspunkten är således att endast sådan personuppgiftsbehandling får äga rum som inryms i något eller några av de uppräknade ändamålen, se dock 6 §. Inom denna ram måste vårdgivaren i allmänhet bestämma mer konkreta och preciserade ändamål. Det följer av 9 § första stycket c PUL om att ändamålen ska vara särskilda. Hur långt konkretionen och preciseringen ska sträcka sig får bedömas från fall till fall. Det är naturligtvis skillnad om ett enda gemensamt journal- och patientadministrativt system införs eller om ett tillfälligt uppföljningsregister inrättas. I det sistnämnda fallet bör uttryckligen bestämmas att registret får användas endast som underlag för den aktuella uppföljningen.

Första punkten är ny, men innebär enbart ett förtydligande av vad som redan anses följa av ändamålsbestämmelsen i patientdatalagen. De punkter i paragrafen som beskriver att det är tillåtet att behandla uppgifter för ändamålet vårddokumentation anses innebära att uppgifter får behandlas för den individinriktade hälso- och sjukvårdsverksamheten även om behandlingen av uppgifter enbart består i att en yrkesutövare tar del av redan dokumenterade uppgifter. I förtydligande syfte uttrycks i första punkten att en vårdgivare får behandla personuppgifter för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

De ändamål som anges i *punkterna 2 och 3* kan beskrivas som *vårddokumentation*. Att ändamålen tas upp i två punkter och inte i en enda har ingen saklig betydelse. Det är enbart av språkliga skäl som uppdelningen i två punkter har gjorts. 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 punkt 2 avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som

annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall. Begreppet vårddokumentation har definierats i 1 kap. 5 § som personuppgifter som behandlas för ändamålen i punkterna 1 och 2. Flera bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen är knutna till ändamålet vårddokumentation, se t.ex. 3 kap. 5 §.

Punkt 4 avser annan dokumentation än vårddokumentation som hälso- och sjukvården är skyldig att utföra enligt olika författningar. Ett exempel på detta är dokumentation enligt bestämmelsen om rapporteringsskyldighet (lex Maria) till vårdgivare i 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Det finns vidare en rad författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. I allmänhet rör det sig här om utlämnande av uppgifter som primärt har samlats in som vårddokumentation. Uppgifterna kan då normalt tillhandahållas utan någon föregående bearbetning av dem. I dessa fall handlar det endast om en behandling för det ändamål som anges i 6 §, alltså behandling för att fullgöra uppgiftslämnande som görs i överensstämmelse med lag eller förordning. Ibland kan uppgiftsskyldigheten förutsätta en viss särskild personuppgiftsbehandling där dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. I sådana fall är det inte fråga om en ren ”återanvändning” av redan insamlade personuppgifter. Personuppgiftsbehandling av nu beskrivet slag kan bli aktuell exempelvis då uppgiftsskyldighet ska fullgöras enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL, samt 4 och 6 §§ förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

Punkten 5 avser kvalitetssäkring. Kravet på hälso- och sjukvården att kvalitetssäkra framgår av 31 § HSL, som föreskriver att kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. I 16 § tandvårdslagen finns en motsvarande bestämmelse om kvalitetssäkring när det gäller tandvården. Att kvalitetssäkring tas upp som en särskild punkt beror bl.a. på den centrala roll som kvalitetssäkringsarbetet har inom hälso- och sjukvården. Kvalitetssäkringsarbete kan göras i många former och med olika metoder. En speciell form är verksamheten med hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister.

Punkten 6 innebär att den personuppgiftsansvarige fortlöpande eller vid särskilda tillfällen kan administrera, planera, följa upp, utvärdera och utöva tillsyn av verksamheten på olika nivåer. Den administration och planering som avses här görs på ett mer övergripande plan än vad som avses med den patientadministration som

omfattas av ändamålet vårddokumentation (punkterna 2 och 3). Punkten 6 gör det möjligt för hälso- och sjukvården att bedriva verksamhetsuppföljning med individuppgifter. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Personuppgiftsbehandling får också förekomma för att vård-givaren ska kunna bedriva tillsyn av sin verksamhet.

Enligt *punkten 7* får personuppgifter behandlas för statistikändamål. Här åsyftas inte s.k. verksamhetsstatistik, som ryms inom ändamålet i punkt 6, utan annan statistik, exempelvis sådan som landstingen tar fram för att informera befolkningen om hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Inget hinder möter mot att samköra personuppgifter i olika register eller datasystem inom hälso- och sjukvården, om samkörningen görs för något eller några av de ändamål som anges i paragrafen. Detsamma gäller om samkörningen görs för ändamål som inte är oförenliga med de ändamål som anges i första stycket, se 6 §.

Andra stycket är nytt. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 8.2.5. Det är ett tillåtet ändamål att behandla personuppgifter för att antalsberäkna möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården. Det är även tillåtet att behandla personuppgifter för att identifiera möjliga deltagare som kan erbjudas medverkan i sådan forskning, under förutsättning att den aktuella studien är godkänd av regional eller central etikprövningsnämnd.

I *tredje stycket* anges under vilka villkor som en personuppgiftsbehandling enligt andra stycket får genomföras. En sådan behandling är enbart tillåten om vårdgivaren tagit fram och infört närmare riktlinjer som anger hur personuppgiftsbehandlingen ska utföras för att skydda de registrerades personliga integritet.

I *fjärde stycket* erinras om att det finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i samband med sammanhållen journalföring och i nationella och regionala kvalitetsregister, se 8 kap. 9 § samt 10 kap. 7 och 8 §§.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse om tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 55 f. och 227 f.

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.4 och överensstämmer med 2 kap. 5 § patientdatalagen. Paragrafen reglerar till en början sådant utlämnande av personuppgifter som redan finns i verksamheten

därför att de har samlats in för primära ändamål, vanligtvis för vårddokumentation. Sådant uppgiftslämnande kan göras med stöd av 10 kap. 28 § OSL som föreskriver att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Ett annat exempel är 25 kap. 12 § OSL, som bl.a. tillåter myndigheter inom hälso- och sjukvården att under vissa förutsättningar lämna ut personuppgifter till andra myndigheter. Här kan också nämnas 6 kap. 5 § OSL, som innebär att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna ut uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av bestämmelse om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Vidare finns i patientsäkerhetslagen bestämmelser om utlämnande av uppgifter, se 6 kap. 12 och 13 §§. Självklart ska bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen om skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar tillämpas före hälso- och sjukvårdsdatalagen, se 8 § PUL.

I paragrafen klargörs vidare genom en uttrycklig hänvisning till personuppgiftslagen att den s.k. finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen. Att finalitetsprincipen är tillämplig innebär att personuppgifter som redan finns i hälso- och sjukvårdsverksamheten får behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in under förutsättning att de nya ändamålen är förenliga med de tidigare ändamålen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 59 f. och 229.

Personuppgifter som får behandlas

7 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.1 och överensstämmer med 2 kap. 7 § patientdatalagen. Enligt paragrafen får endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 5 § samlas in och vidare behandlas med stöd av hälso- och sjukvårdsdatalagen. Alla personuppgifter som behövs för det ändamål för vilket en behandling utförs får alltså behandlas. Kravet på att personuppgifterna ska behövas för att få behandlas innebär att endast sådana uppgifter som behövs för att uppfylla de aktuella ändamålen med personuppgiftsbehandlingen får behandlas. Uppgifter som inte behövs för ändamålen får alltså inte behandlas. De personuppgifter som får behandlas enligt paragrafen gäller även sådana

personuppgiftskategorier som särregleras i PUL, dvs. känsliga personuppgifter, 13 §, personuppgifter om lagöverträdelse m.m. 21 § och uppgifter om personnummer, 22 §. I paragrafen nämns särskilt sådana personuppgifter som avses i 21 § PUL. Syftet med detta är att klargöra att uppgifter som avses i 21 § PUL endast får behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål som avses i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsdatalagen. Syftet är också att reglera att även en privat vårdgivare ska kunna behandla personuppgifter av detta slag under förutsättning att det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål.

När det gäller frågan vilka personuppgifter som får behandlas måste även personuppgiftslagens grundläggande krav på att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen iaktas. Kraven innebär också att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella, se 9 § e-g PUL. Ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen får alltså inte behandlas. Inte heller får uppgifter som direkt pekar ut enskilda, t.ex. personnummer, användas om det är tillräckligt för ändamålet att använda uppgifter som bara indirekt kan härledas till en viss person.

Särskilt viktig är bestämmelsen i personuppgiftslagen att inte fler personuppgifter får behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen vid sammanhållen journalföring, som innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar har direktåtkomst till andra vårdgivares vårddokumentation, se 8 kap. Konstruktionen med direktåtkomst vid sammanhållen journalföring innebär att det normalt inte ska vara nödvändigt att ladda ner kopior av andra vårdgivares journalhandlingar och bifoga dem till den egna journalföringen. Om en sådan nedladdning och lagring inte bedöms som nödvändig, är den inte tillåten på grund av den aktuella bestämmelsen i personuppgiftslagen. Begreppen ”behövs” i förevarande paragraf och ”nödvändig” i personuppgiftslagen har i huvudsak samma innebörd. Om bevarande och gallring vid sammanhållen journalföring se 12 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Bestämmelsen ska även tillämpas vid en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 63 och 230 f.

Sökbegrepp

8 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 2 kap. 8 § patientdatalagen. Den språkliga utformningen har ändrats och en sökbegränsning har tagits bort i den nya paragrafen. Ändringen har behandlats i avsnitt 8.2.3. I *första stycket* anges att uppgifter som avslöjar ras etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter sexualliv inte får användas som sökbegrepp. Förbjudna sökbegrepp är vidare personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövande, se 21 § PUL. Inte heller får uppgifter om att någon varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen (2005:716) användas som sökbegrepp. Med sökbegrepp brukar man i den s.k. registerlagstiftningen avse begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag.

I hälso- och sjukvårdsdatalagen ska det inte längre vara otillåtet att som sökbegrepp använda uppgift om någon har fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten. De krav på samverkan som finns mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt de förbättrade möjligheter för sådan samverkan som hälso- och sjukvårdsdatalagen reglerar medför att vårdgivare kan behöva använda uppgifter om att någon har insatser inom socialtjänsten som sökbegrepp.

I *andra stycket* föreskrivs ett undantag från förbudet i första stycket. Det är trots detta förbud tillåtet att som sökbegrepp använda uppgifter om att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Det finns således inget förbud mot att som sökbegrepp använda uppgifter som rör hälsa. Uppgifter som rör hälsa kan behöva användas som sökbegrepp för att man snabbt och effektivt ska kunna finna relevanta journalanteckningar från en patients tidigare vårdtillfällen. Förutom i det individinriktade arbetet kan det vid t.ex. verksamhetsuppföljningar vara nödvändigt att göra sammanställningar utifrån sökkriterier som diagnoser och liknande. I sådana sammanhang kan det också vara nödvändigt att som sökbegrepp använda uppgifter om frihetsberövande inom psykiatri och

inom rättspsykiatri. Även vid verksamhetsplanering – t.ex. då man undersöker framtida tillströmningar av olika patientkategorier – kan det vara nödvändigt att använda sökbegrepp som rör hälsa.

Enligt *tredje stycket* får regeringen, trots förbudet i första stycket, meddela föreskrifter om att en vårdgivare får använda uppgifter om etnicitet eller uppgifter av betydelse för smittskyddet eller uppgifter om att någon varit föremål för åtgärder enligt utlänningslagen som sökbegrepp för att göra vissa slags sammanställningar. Bakgrunden till att etnicitet ska kunna få användas som sökbegrepp är att t.ex. en enskild vårdgivare kan behöva planera, utföra och följa upp hälso- och sjukvård som en del invandrargrupper behöver. Behov kan också uppstå att använda uppgifter av betydelse för smittskyddet som sökbegrepp. Sammanställningar som grundar sig på åtgärder enligt utlänningslagen kan behöva göras för att landstingen ska kunna begära ersättning av staten för vårdinsatser åt asylsökande m.fl. enligt förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande eller förordningen (2002:1118) om statlig ersättning för asylsökande m.fl.

Bestämmelsen om sökbegrepp ska även tillämpas vid en huvudmans behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 67 f. och 231 f.

Överenskommelse om informationssäkerhet

9 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 10.4.1. Vårdgivare som medger andra vårdgivare direktåtkomst enligt 6 kap. eller 8 kap. eller på annat sätt samarbetar med andra vårdgivare vid behandling av personuppgifter enligt denna lag, ska enligt *första stycket* genom en överenskommelse fastställa hur informationssäkerhet och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. En sådan överenskommelse ska föregås av att vårdgivaren gör en risk- och sårbarhetsanalys rörande de samverkande vårdgivarnas organisatoriska och tekniska förutsättningar att skydda personuppgifterna. Risk- och sårbarhetsanalysen ska därmed utgöra en grund för överenskommelsens innehåll och omfattning. Risk- och sårbarhetsanalysen och överenskommelsen ska göras innan samarbetet inleds.

Av *andra stycket* framgår att det av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Både för de registrerade och för de samverkande vårdgivarna är det viktigt att det är tydligt hur det övergripande ansvaret för att exempelvis styra, förvalta, utveckla, uppgradera eller avveckla centrala tjänster och säkerhetsfunktioner är fördelat.

3 kap. Patientjournalen

Inledande bestämmelser

1 §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 12.4.1. Den inleder kapitlet med materiella bestämmelser om journalföring. För att underlätta för den som ska tillämpa bestämmelserna inleds kapitlet med en definition av begreppet patientjournal.

Syftet med en patientjournal

2 §

Paragrafen, som i huvudsak överensstämmer med 3 kap. 2 § patientdatalagen, beskriver syftet med att föra patientjournal. Den har behandlats i avsnitt 12.4.3. Undervisning och utbildning anges som ytterligare ett syfte i bestämmelsen i jämförelse med motsvarande bestämmelse i patientdatalagen. Patientjournalen ska även kunna användas som informationskälla i samband med undervisning och utbildning. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 88 f. och 233.

En vårdgivares ansvar för patientjournalen

3 §

Paragrafens första mening överensstämmer i stort sett med 3 kap. 1 § patientdatalagen och 1 § patientjournallagen. Bestämmelsen, som behandlas i avsnitt 12.4.6, tydliggör vårdgivarens ansvar för att se till att det förs patientjournal vid vård av patienter. Detta är en grundläggande skyldigheten för vårdgivaren. En enskild person anses vara patient när hon eller han har kontakt med hälso- och

sjukvården. Journalföringsplikten omfattar alltså individriktad hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvård hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.

Vårdgivaren har det yttersta ansvaret för att se till att hälso- och sjukvårdspersonalen och andra som deltar i vården av patienten för patientjournal enligt de rutiner som gäller för det i verksamheten.

Förarbeten till motsvarande bestämmelser i patientjournalagen respektive patientdatalagen finns i prop. 1984/95:189 s. 36 f. och prop. 2007/08:126 s. 90 f.

Paragrafens andra mening överensstämmer i huvudsak med 3 kap. 9 § PDL och 3 § patientjournalagen. Den har ändrats endast på så vis att ordet antecknas har tagit bort. I bestämmelsen används det teknikneutrala begreppet *föra in uppgifter* i stället för ordet anteckna. Med hänsyn till säkerheten i vården är det nödvändigt att viktiga uppgifter som ska journalföras förs in i journalen så snart som möjligt. Uppgifterna behöver finnas snabbt tillgängliga för den som ska ge vård och behandling i nästa steg i patientens vårdprocess. Det är vårdgivaren som ansvarar för att detta skyndsamhetskrav upprätthålls i verksamheten.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 41.

Personer som är skyldiga att föra en patientjournal

4 §

Paragrafen motsvarar 3 kap. 3 § patientdatalagen. Det framgår av avsnitt 12.4.1. att bestämmelsen förs över helt oförändrad. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 90 f. och 233. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 45 f.

En patientjournal innehåll och utformning

5 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 3 kap. 5 § patientdatalagen, vilket framgår av avsnitt 12.4.1. Paragrafen anger vilken information som en patientjournal maximalt får innehålla. En patientjournal får

innehålla endast de uppgifter som behövs för ändamålet vårdokumentation. Den här paragrafen innebär att en journal givetvis får innehålla alla de uppgifter som enligt hälso- och sjukvårdslagen, annan lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal. Hit hör även sådana handlingar som inkommer från patienten eller andra i samband med vården och som innehåller uppgifter som rör vården av patienten. Av paragrafen följer vidare att även andra uppgifter som behövs för vårddokumentationen får antecknas i en journal. Uppgifter som inte behövs för vårdokumentation får däremot inte föras in i en journal, t.ex. uppgifter som kan vara bra att ha för andra ändamål. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 91 f. och 233.

6 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 12.4.1, överensstämmer i huvudsak med 3 kap. 6 § patientdatalagen och anger vilken information som en patientjournal minimalt ska innehålla. Den har ändrats endast på så vis att ordet anteckning har tagits bort i sista stycket. Kraven på att journalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård innebär inget krav på att varje vårdgivare vid sammanhållen journalföring måste ha kompletta uppgifter. En av poängerna med den sammanhållna journalföringen är att dubbeldokumentation ska undvikas. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 91 f. och 234.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 38 f.

7 §

Paragrafen motsvaras av 3 kap. 7 § patientdatalagen. Det framgår av avsnitt 12.4.1 att bestämmelsen överförs oförändrad. Syftet med bestämmelsen är att ange hur mycket information som en patientjournal får innehålla. En patientjournal får innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal. Exempel på sådana författningar är 3 kap. 7 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården, 4 kap. 2 § smittskyddslagen (2004:168) och 2 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 93 och 234.

8 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 12.4.4, motsvaras i huvudsak av 3 kap. 8 § patientdatalagen. Vårdgivare har lagts till som ansvarigt subjekt. För att rättelse av en journaluppgift ska göras på patientens begäran krävs att patienten och den som ansvarar för uppgiften är ense om felaktigheten. En patients möjlighet att få journaluppgifter förstörda är i realiteten ganska små eller i vart fall omständliga, se 11 kap. 4 § om förstörande av patientjournal. Den här bestämmelsen kompletterar bestämmelserna om rättelse och journalförstöring. Den ger den enskilda patienten en möjlighet att markera att han eller hon har en avvikande uppfattning från vad som har antecknats i journalen. Det är fullt tillräckligt att det av anteckningen framgår att patienten har en avvikande uppfattning. Vilken uppfattning patienten har behöver således inte på grund av denna bestämmelse redovisas. Bestämmelsen innebär ingen rätt för patienten att själv skriva i sin journal eller bestämma vad som ska stå i den. Vårdgivaren är ansvarig för att se till att det finns rutiner i verksamheten för att föra in en patients avvikande mening i patientjournalen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 93 f. och 234.

9 §

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 11 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 12.4.1. Om en journalhandling eller en avskrift eller kopia av handlingen i en patientjournal har lämnats ut till någon, följer av *första meningen* ett krav på att i journalen dokumentera vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Bestämmelsen syftar till att underlätta utredningen om var det finns journalhandlingar för att kunna verkställa ett beslut om journalförstöring, se prop. 1984/85:189 s. 43 f. *Andra meningen* innehåller två undantag från denna huvudregel, nämligen för utlämnande genom direktåtkomst och utlämnande till nationella eller regionala kvalitetsregister. Någon anteckning i patientjournalen om sådana utlämnanden behöver till följd av andra meningen inte ske. Av *tredje meningen* följer att en sådan anteckning inte heller behöver ske vid utlämnanden till patienten själv.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen respektive patientjournalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 99 f., 140 f. och 235 och prop. 1984/85 s. 43 f.

10 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 12.4.7. Den överensstämmer i huvudsak med 3 kap. 13 § patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 94 f.) och 5 § patientjournalagen (prop. 1984/85:189 s. 42 f.).

Bestämmelsen i *första stycket* ställer krav på vårdgivaren att se till att patientjournalerna förs på svenska språket och är tydligt utformade så att förståelse och utbyte av uppgifter underlättas. Patientjournalen ska vara så lätt som möjligt att förstå för patienten. Vårdgivaren ansvarar såväl för att journalen är begriplig som för att den är utformad så att utbyte av uppgifter är möjligt. En ändamålsenlig utformning handlar både om språk och också struktur.

Bestämmelsen i *andra stycket* bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att en patientjournal får vara upprättad på ett annat språk än svenska. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen respektive patientjournalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 95 och i prop. 1984/85:189 s. 51.

11 §

I *första stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela undantag från bestämmelsen att en patientjournal alltid ska innehålla uppgift om en patients identitet såvitt gäller provtagning för viss sjukdom. Det förstnämnda bemyndigandet motsvaras av 3 kap. 12 § patientdatalagen. Förarbeten till den bestämmelsen finns i prop. 2007/08:126 s. 235. Motsvarande bemyndigande fanns även patientjournalagen, se bl.a. SoU 1985/86:15 s. 23.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om en patientjournalens innehåll och utformning. Med stöd av detta bemyndigande kan t.ex. föreskrifter om en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation meddelas. En säker och enkel tillgång till relevant information som rör en individ är en nyckel till att personalen inom hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda insatser av hög kvalitet. Att informationen ska vara ändamålsenlig och användbar förutsätter att en nationell informationsstruktur, enhetlig terminologi och standarder finns och tillämpas inom hälso- och sjukvården. Beho-

vet av gemensamt språk och struktur i patientjournaler behandlas ytterligare i avsnitt 12.4.7.

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 12 § patientdatalagen, se prop. 2007/08:126 s. 103 och 236. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 51.

När det gäller bemyndigande att meddela föreskrifter om hantering och förvaring av journalhandlingar se 17 §.

Ansvar för uppgifterna i en patientjournal

12 §

Paragrafen som är ny behandlas i avsnitt 12.4.8. Bestämmelsen utgör ett förtydligande av att vårdgivarens yttersta ansvar för patientjournalen också innefattar ett ansvar för att uppgifterna i journalen är korrekta liksom ett ansvar för att felaktiga uppgifter rättas. Vårdgivaren ansvarar alltså för att tillhandahålla en administrativ, organisatorisk och teknisk infrastruktur som ger hälso- och sjukvårdspersonalen förutsättningar att dokumentera korrekta och relevanta uppgifter på ett ändamålsenligt sätt. I detta ansvar ingår också att det finns ändamålsenliga rutiner för hur rättelse ska göras.

Det är upp till vårdgivaren att ha tydliga rutiner för ansvaret för uppgifternas riktighet ska upprätthållas generellt i verksamheten. Det är nödvändigt för informationsöverföringen inom och mellan verksamheter och vårdgivare att det finns tillit till att dokumentationen är korrekt och användbar. Detta ställer stora krav på vårdgivare och yrkesutövare (se 13 §) när det gäller ansvaret för uppgifterna i patientjournalen. Detta innebär att vårdgivaren får ta ansvar för om det behövs någon synlig kvittering av att yrkesutövaren har kontrollerat sina anteckningar. Vårdgivaren kan ställa krav på sådan signering av vissa anteckningar om det är motiverat med hänsyn till verksamhetens krav på patientsäkerhet och kvalitet.

13 §

Paragrafen är delvis ny och har behandlats i avsnitt 12.4.9. Bestämmelsen har förtydligats i förhållande till motsvarande bestämmelse i 3 kap. 4 § patientdatalagen. Den uttrycker att den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter i journalen och för att de är korrekta. Detta ansvar har yrkesutövaren oavsett om en administrativ kvittens i form av signering är synlig eller inte. Den som för patientjournal ska kontrollera att uppgifterna är riktiga. Denna

kontroll görs antingen i direkt anslutning till att yrkesutövaren själv för in sin anteckning eller i samband med genomläsning av vad t.ex. en läkarsekreterare fört in.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 46.

14 §

Paragrafen, som motsvaras i huvudsak av 3 kap. 14 § första stycket patientdatalagen, har behandlats i 12.4.8. Enligt bestämmelsen ansvarar vårdgivaren för att journaluppgifter inte utplånas eller görs oläsliga annat än med stöd av bestämmelserna om utplåning (16 §) eller journalförstöring (11 kap. 4 §).

Förarbeten till motsvarande paragraf i 3 kap. 14 § patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 95 f. och 99 f.

15 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 3 kap. 14 § andra stycket patientdatalagen. Bestämmelsen beskriver hur en rättelse av en journalanteckning ska gå till. Den har behandlats i avsnitt 12.4.8. En rättelse ska göras så att den ursprungliga texten inte blir oläslig eller oåtkomlig.

I 11 kap. 3 § finns bestämmelser om att en personuppgiftsansvarig på begäran av en registrerad ska rätta personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med hälso- och sjukvårdsdatalagen. I 9 § första stycket h PUL finns en bestämmelse om att den personuppgiftsansvarige på eget initiativ ska vidta alla rimliga åtgärder för att bl.a. rätta sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Sådana rättelser får dock inte strida mot bestämmelserna i denna paragraf.

Förarbeten till motsvarande paragraf i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 95. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 44.

16 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 12.4.10. Vårdgivaren får utplåna uppenbart felaktiga uppgifter i en patientjournal under vissa specifika omständigheter. Bestämmelsen ska tillämpas endast om det, av hänsyn till den registrerades integritet, inte är tillräckligt att åtgärda felet genom rättelse enligt 15 §. En uppgift får inte

utplånas om den legat till grund för bedömningar och ställnings-taganden i samband med patientens vård och behandling.

Enligt *andra stycket* ska bestämmelsen om utplåning inte tillämpas på uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal enligt 9 kap. Detta undantag har behandlats i avsnitt 32.3.11.

17 §

Paragrafen överensstämmer helt med 3 kap. 15 § patientdatalagen. Genom bestämmelsen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur journalhandlingar ska hanteras och förvaras. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 102 f. och 236.

Skyldighet att utfärda intyg om vården

18 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 12.4.1. Den överensstämmer helt med 3 kap. 16 § patientdatalagen och 10 § patientjournalagen (prop. 1984/85:189 s. 47). Även uppgifter som finns tillgängliga genom den sammanhållna journalföringen får användas vid utfärdande av intyg, se 8 kap. Den som på patientens begäran ska utfärda intyg om vården får således bereda sig tillgång till uppgifter som finns tillgängliga i det sammanhållna journalföringssystemet, se 8 kap. 9 §.

Patientjournaler i krig m.m.

19 §

Paragrafen överensstämmer helt med 3 kap. 19 § patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 238) och 20 § patientjournalagen (prop. 1984/85:189 s. 52).

4 kap. En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter

Ansvar för den som arbetar inom hälso- och sjukvården (inre sekretess)

1 §

Paragrafen som i huvudsak motsvarar 4 kap. 1 § patientdatalagen, har behandlats i avsnitt 9.2.1. Paragrafen omfattar både manuellt och elektroniskt förda patientjournaler och annan dokumentation om patienter. Bestämmelsen är således teknikoberoende och tillämplig på alla slags dokumenterade personuppgifter om en patient. Den som arbetar hos en vårdgivare får enligt paragrafen ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Med vård avses även undersökning och behandling, se 1 § HSL. Regelns tillämpningsområde är inte begränsat enbart till hälso- och sjukvårdspersonal vid en viss enhet och dess arbete på enheten. Bestämmelsen har generell räckvidd och omfattar all personal oavsett var den tjänstgör. Bestämmelsen är även tillämplig vid en huvudmans behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

För att åtkomsten ska vara tillåten ska uppgifterna även behövas för något av de tillåtna ändamålen som anges i 2 kap. 5 och 6 §§.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 141 f. och 238 f. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournallagen och i vårdregisterlagen finns i prop. 1984/85:189 s. 43 respektive prop. 1997/98:108 s. 76.

En vårdgivares övergripande ansvar

2 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 9.2.2. Bestämmelsen uttrycker vårdgivarens ansvar för att se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar i hälso- och sjukvården när uppgifterna behövs i och för vården av en patient. Detta ansvar knyter an till syftet med hälso- och sjukvårdsdatalagen (1 kap. 4 §) och syftet med att föra patientjournal (3 kap. 2 §). För att hälso- och sjukvården ska kunna bedrivas på ett säkert sätt måste uppgifterna finnas tillgängliga för dem som behöver dessa för att utföra sina arbetsuppgifter hos vårdgivaren.

3 §

Paragrafen är delvis ny och har behandlats i avsnitt 9.2.3.

Första stycket motsvarar i huvudsak 1 kap. 2 § 3 stycket patientdatalagen och 7 § patientjournalagen. Förarbeten till dessa bestämmelser finns i prop. 2007/08:126 s. 141 f. och 223, respektive prop. 1984/85:189 s. 43. Vårdgivaren har enligt bestämmelsen ett grundläggande ansvar för att skydda dokumenterade personuppgifter mot obehörig åtkomst.

Andra stycket är nytt och reglerar vårdgivarens ansvar för att uppgifterna skyddas mot obehörig åtkomst om internet eller andra jämförliga nät används för att överföra personuppgifter.

Bestämmelsen är tillämplig även vid en huvudmans behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

4 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 9.2.4. Bestämmelsen anger vårdgivarens ansvar för att de informationssystem som hanterar personuppgifter inom hälso- och sjukvården lätta att använda, stödjer det kliniska arbetet, underlättar kvalitetsarbetet, underlättar samverkan och är utformade så att integritetsskyddet tillgodoses. Detta ansvar följer av vårdgivarens yttersta ansvar för att erbjuda en god och säker vård. Vårdgivaren ansvarar enligt 3 kap. PSL för att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att ansvaret för god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren har också ansvar för att det där det bedrivs hälso- och sjukvård finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (2 e HSL). Vårdgivaren är skyldig att arbeta systematiskt med att förbättra kvaliteten i verksamheten (SOSFS 2011:9). I bestämmelsen förtydligas att dessa skyldigheter innefattar ett ansvar för att de informationssystem som används är ändamålsenliga, säkra och kan användas som stöd i arbetet.

En vårdgivares ansvar för tilldelning av behörigheter för elektronisk åtkomst

5 §

Paragrafen motsvarar, med några språkliga ändringar, 4 kap. 2 § patientdatalagen. Den har behandlats i avsnitt 9.2.5.

Enligt *första stycket* ska en vårdgivare bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om patienter. Bestämmelsen är tillämplig på elektronisk patientjournalföring och övrig elektronisk patientdokumentation. Begreppet *direktåtkomst* används för att definiera sättet för det elektroniska utlämnandet. Direktåtkomst används vid sammanhållen journalföring samt när det är fråga om en speciell form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till en extern mottagare, t.ex. direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. När det gäller personalens möjligheter att elektroniskt och automatiskt bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i en vårdgivares organisation används i stället begreppet *elektronisk åtkomst*. Begreppen elektronisk åtkomst och direktåtkomst behandlas i avsnitt 11.2.2.

Av första stycket framgår att det alltså ingår i vårdgivarens ansvar att närmare bestämma villkoren för personalens åtkomst till uppgifterna. Detta gäller oavsett om landstinget eller kommunen bedriver hälso- och sjukvård genom en eller flera myndigheter. Detta gäller också om en vårdgivare ingår i ett samarbete om direktåtkomst mellan olika vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. Vid sammanhållen journalföring, se 8 kap. 12 §, tilldelas behörighet enligt samma principer, nämligen att varje vårdgivare prövar sin personals åtkomst till andra vårdgivares journaluppgifter i den sammanhållna journalföringen. Behörigheten ska anpassas och begränsas till vad som behövs för att befattningshavaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. En vårdgivare måste först fastställa vilka behov som finns innan behörighetsrutinerna bestäms. Bestämmelsen innebär att en vårdgivare ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personal-kategorier och olika slags verksamheter behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. När villkoren för behörighetstilldelning bestäms måste också riskanalyser göras. Analysen måste beakta konsekvenserna av utformningen av behörigheten både ur patient-säkerhetsaspekter och ur aspekten att skydda patientens integritet.

En närmare reglering som tar sikte på behörighetstilldelning ska finnas i författningar av lägre valör än lag, se tredje stycket.

Bestämmelsen är också tillämplig i samband med en huvudmans utformning av behörighet för åtkomst till personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Av *tredje stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter i ämnet. Det är förutsatt att Socialstyrelsen ska meddela dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 143 f. och 239 f.

En vårdgivares ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst (loggar)

6 §

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.2.6 motsvarar 4 kap. 3 § patientdatalagen.

Av *första stycket* följer att en vårdgivare är skyldig att dokumentera personalens elektroniska åtkomst samt att systematiskt och fortlöpande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter har förekommit. Genom att vårdgivaren är skyldig att dokumentera all elektronisk åtkomst (den s.k. behandlingshistoriken eller loggen) är det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker inte med att göra uppföljningskontroller bara då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande.

När det gäller sammanhållen journalföring, se kommentaren till 8 kap. 12 §. Av 11 kap. 5 § framgår att en patient har rätt att på begäran få information om vilken elektronisk åtkomst som har förekommit till elektroniskt behandlade uppgifter om honom eller henne. Med stöd av 5 kap. 7 § får patienten medges direktåtkomst till sådan dokumentation (loggar).

Bestämmelsen är också tillämplig för en huvudman. Denne är ansvarig för att kontrollera åtkomst till sådana personuppgifter som huvudmannen behandlar i enlighet med hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Hälso- och sjukvårdsdatalagen anger inte närmare hur åtkomstkontrollerna ska göras. Sådana föreskrifter ska meddelas på myndighetsnivå. Av *tredje stycket* framgår att ytterligare föreskrifter i

ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det är förutsatt att det ska vara Socialstyrelsen som meddelar dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 143 f. och 240 f.

Landstingens ansvar för att skydda identiteten i vissa fall

7 §

Paragrafen överensstämmer helt med bestämmelsen i 4 kap. 6 § patientdatalagen.

I *första stycket* finns en upplysning om att eHälsomyndigheten enligt 14 § lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, är skyldig att lämna ut uppgifter om förskrivning av läkemedel och andra varor till landstinget och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

I *andra stycket* finns ett förbud mot viss behandling av sådana personuppgifter hos ett landsting som eHälsomyndigheten lämnat ut till landstinget i krypterat skick. Behandling av sådana uppgifter i syfte att röja patientens identitet får enligt bestämmelsen inte göras utan dennes samtycke. Bestämmelsen medför alltså att krypteringen ska bestå hos landstingen.

I *tredje stycket* anges att uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Förarbeten till bestämmelsen finns i prop. 2009/10:138 s. 31 f, 37 och 66.

5 kap. Utlämnande av personuppgifter m.m.

Bestämmelser i andra lagar

1 §

Paragrafen som behandlats i avsnitt 11.2.1. har överförts oförändrad från 5 kap. 1 § patientdatalagen.

Bestämmelsen påminner om den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar hos den allmänna hälso- och sjukvården och hos sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL och begränsningarna i denna rätt enligt tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Med kommunala företag åsyftas här bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 244.

2 §

Paragrafen, som överförs oförändrad från 5 kap. 2 § patientdatalagen, behandlas i avsnitt 11.2.1. Bestämmelsen hänvisar till att bestämmelser om tystnadsplikt finns i patientsäkerhetslagen, se t.ex. 6 kap. 12 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 244.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

3 §

Paragrafen överförs, med mindre språklig justering, från 5 kap. 6 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 11.2.1. Paragrafen tar sikte på utlämnande på medium för automatiserad behandling. Sådant utlämnande kan avse utlämnande genom e-post, diskett, cd-rom och filöverföring för att bara ta några exempel. Utmärkande för sådant utlämnande är att den som gör utlämnandet vid varje överföringstillfälle vidtar någon manuell aktivitet som kan jämföras med ett beslut om överföring och en sekretessprövning avseende den information som mottagaren får del av. Utlämnande av personuppgifter på medium för automatiserad behandling är en form av behandling av personuppgifter enligt 3 § PUL som är tillåten förutsatt att utlämnandet görs i enlighet med de ändamål som är bestämda för personuppgiftsbehandlingen och att kraven på en

god informationssäkerhet upprätthålls. Direktåtkomst har ansetts vara en så integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande att det anges i lagen när det får förekomma, se 4 och 5 §§. När det gäller annat elektroniskt utlämnande på medium för automatiserad behandling finns däremot inga begränsningar i lagen. Av tydlighetsskäl föreskrivs i den här paragrafen att en personuppgift kan lämnas ut på medium för automatiserad behandling under förutsättning att personuppgiften får lämnas ut. Det sistnämnda villkoret syftar på att uppgiften inte kan lämnas ut om sekretess gäller för uppgiften. Möjligheten att lämna ut en personuppgift på medium för automatiserad behandling innebär således inte att sekretessen bryts.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 70 f. och 246 f.

Tillåten direktåtkomst regleras i lag eller förordning

4 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 5 kap. 4 § första stycket PDL. Den har behandlats i avsnitt 11.2.2.

I paragrafen föreskrivs att en vårdgivare inte får lämna ut personuppgifter genom att medge direktåtkomst till personuppgifterna i annan utsträckning än som följer av lag eller förordning. Skälet till denna bestämmelse är att direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter.

Direktåtkomst används i lagen för att beskriva en viss form av elektroniskt utlämnande till en extern mottagare och när den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av – automatiserad tillgång – och att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från. Mottagaren har möjlighet att ta del av innehållet i t.ex. en elektronisk handling utan att för den skull kunna ändra i eller tillföra ny information till de uppgifter som utlämnaren ansvarar för.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 70 och f. 244.

5 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 11.2.2, motsvarar i huvudsak 5 kap. 4 § tredje stycket patientdatalagen.

Bestämmelsen påminner om att direktåtkomst får förekomma mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde samt mellan myndigheter i landsting och kommuner (6 kap.), att direktåtkomst får förekomma vid sammanhållen journalföring (8 kap.), att direktåtkomst får förekomma mellan vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänst (9 kap.) samt att en vårdgivare får ha direktåtkomst till uppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (10 kap.).

Bestämmelsen hänvisar också till bestämmelser i detta kapitel om att en enskild kan medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv (6 §) och om att en vårdgivare får medge direktåtkomst för källdatagranskning (7 §).

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 245.

Direktåtkomst för enskilda

6 §

Bestämmelsen motsvarar med vissa ändringar 5 kap. 5 § patientdatalagen. Den behandlas i avsnitt 33.5.2. Andra stycket som är nytt behandlas i avsnitt 33.5.11. Formuleringen har anpassats till att bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt mot patienten själv har tagits bort. Även begränsningen om att patienten endast får medges direktåtkomst till uppgifter som behandlas för ändamålet vårddokumentation har tagits bort i jämförelse med motsvarande bestämmelse i patientdatalagen.

Av *första stycket* framgår att en enskild får medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Paragrafen innebär ingen skyldighet för en vårdgivare att tillhandahålla enskildas direktåtkomst utan endast en möjlighet till detta. Paragrafen syftar till att en vårdgivare ska kunna ge en patient direktåtkomst till uppgifter om sig själv, oavsett för vilka ändamål som uppgifterna har behandlats. Det är förutsatt att den som begär och medges åtkomst till sina journaluppgifter också informeras om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp att tyda journaluppgifterna. Det är vårdgivaren som avgör vilka uppgifter som ska lämnas ut på detta sätt. En direktåtkomst

behöver inte innebära en tillgång till samtliga journaluppgifter om den enskilde.

I avsnitt 33.5.2 behandlas även att bestämmelserna i 25 kap. 6 § OSL och i 6 kap. 12 § andra stycket PSL om sekretess och tystnadsplikt till skydd för patienten själv inte längre ska gälla. Det innebär att en vårdgivare inte kan neka en patient att ta del av uppgifter om sig själv om patienten begär att få ta del av dem.

Andra stycket är nytt. Enligt den enskildes anvisning får en vårdgivare medge en annan fysisk person direktåtkomst till sådana uppgifter och sådan dokumentation som får lämnas ut till den enskilde genom direktåtkomst. Det innebär en möjlighet för patienten att dela ut rättigheter till andra att ta del av vårddokumentation genom direktåtkomst. Det kan exempelvis handla om närstående som hjälper till att stödja familjemedlemmar eller andra i sådant som har med hälso- och sjukvård att göra. Den närstående kan exempelvis vara delaktig och behjälplig i den enskildes medicinering och annan egenvård och därmed ha ett behov av att ta del av aktuella uppgifter genom direktåtkomst. Vidare kan det handla om att boka tider, förnya recept, följa en remiss eller helt enkelt att bara ta del av och hålla sig uppdaterad om de journalanteckningar som görs om den enskilde.

Av *tredje stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst som avses i första stycket. En direktåtkomst förutsätter att det finns tillräckligt säkra tekniska lösningar för att säkerställa identifieringen av den som efterfrågar uppgifter. Det är förutsatt att det ska vara Socialstyrelsen som meddelar dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 156 f. och 245 f.

Direktåtkomst för källdatagranskning vid forskning inom hälso- och sjukvården

7 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 11.2.3. Utlämnande genom direktåtkomst till den som utför källdatagranskning får endast förekomma avseende patienter som har samtyckt till deltagande i forskningsstudien och till den personuppgiftsbehandling

som görs inom ramen för studien, samt till utlämnandet av uppgifter för källdatagranskningen. Hälso- och sjukvårdssekretess ska inte vara något hinder för sådant utlämnande genom direktåtkomst som görs med stöd av denna bestämmelse, se kommentaren till 25 kap. 11 § 3 d OSL.

Myndighets skyldighet att lämna uppgift ur journal upprättad inom enskild hälso- och sjukvård

8 §

Paragrafen motsvarar 5 kap. 3 § patientdatalagen och 15 § andra stycket patientjournalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 11.2.1 och i prop. 1991/92:104 s. 24f.

6 kap. Direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde

Direktåtkomst mellan vårdgivare

1 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 13.4.2. Bestämmelsen innebär att samtliga vårdgivare med offentlig finansiering som verkar inom en kommun eller inom en landstingskommuns ansvarsområde ska kunna utbyta vårddokumentation genom direktåtkomst utan att tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring. Villkoren för direktåtkomsten regleras i 2 § och patientens möjlighet att begränsa åtkomsten regleras i 7 kap.

Av *andra stycket* framgår att direktåtkomst endast är tillåtet mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivarna bedriver inom samma huvudmans ansvarsområde. Genom denna begränsning anpassas möjligheterna till direktåtkomst till de verksamheter som landstinget eller kommunen har huvudmannansvaret för. För en privat vårdgivare som bedriver verksamhet i olika delar av landet och som finansieras av olika huvudmän, är det således endast den hälso- och sjukvårdsverksamhet (t.ex. en vårdcentral eller ett sjukhus) som finansieras av en viss huvudman som får ha direktåtkomst till uppgifter hos andra offentliga eller privata vårdgivare som också driver verksamhet som finansieras av samma huvudman.

2 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 13.4.2. I bestämmelsen anges under vilka förutsättningar vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde får behandla varandra personuppgifter om patienter genom direktåtkomst. Två villkor ska vara uppfyllda för att en vårdgivare med stöd av denna bestämmelse genom direktåtkomst ska få ta del av uppgifter hos en annan vårdgivare, nämligen att de aktuella uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med samt att uppgifterna behövs för något av de i lagen tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Det innebär att direktåtkomsten bara får användas för att ta del av uppgifter avseende enskilda som är eller har varit patienter i verksamheten och under förutsättning att uppgifterna behövs för t.ex. vård och behandling eller kvalitetssäkring. Ytterligare en förutsättning är att patienten inte har spärrat uppgifter, se 3 § och 7 kap.

3 §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen hänvisar till att regler om patientens rätt att begränsa åtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för finns i 7 kap.

4 §

Paragrafen är ny. Den hänvisar till att det finns bestämmelser om krav på risk- och sårbarhetsanalys och om överenskommelser mellan vårdgivare som medger varandra direktåtkomst i 2 kap. 9 §. Denna bestämmelse har behandlats i avsnitt 10.4.1.

Direktåtkomst mellan myndigheter i landsting och kommuner**5 §**

Bestämmelsen motsvarar helt 5 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 11.2.2 och 13.4.2. Myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i ett landsting får ha direktåtkomst till varandras personuppgifter. Motsvarande gäller för myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i en kommun. Bestämmelsen innebär således att uppgifter får lämnas ut i elektronisk form automatiserat, dvs. utan sekretessprövning i varje enskilt fall, mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting eller en kommun. För att hälso- och sjuk-

vårdsmyndigheter inom en vårdgivare ska kunna ges elektronisk tillgång till varandras personuppgifter enligt bestämmelserna i 6 kap. är det i praktiken en förutsättning att ett utlämnande genom direktåtkomst tillåts.

Bestämmelsen om direktåtkomst har inte i sig någon sekretessbrytande verkan. Det följer dock av bestämmelsen i 25 kap. 11 § 1 och 2 OSL att uppgifter ska kunna lämnas ut mellan myndigheter utan att hindras av sekretess i dessa fall.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 70 f, 170 f. och 244 f.

7 kap. En patients rätt att begränsa åtkomst inom en huvudmans ansvarsområde

Patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst och direktåtkomst inom och mellan vårdgivare

1 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 13.4.3. I bestämmelsen regleras patientens rätt att spärra uppgifter. Patienten har rätt att begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till hans eller hennes vårddokumentation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom en huvudmans ansvarsområde. Patienten får spärra åtkomst för de vårdenheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen. Det innebär exempelvis att patienten kan spärra uppgifter som dokumenterats av en vårdenhet hos en viss vårdgivare mot andra vårdenheter hos samma vårdgivare samt mot vårdenheter hos andra vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

Patienten ges genom denna regel ett inflytande över tillgängligheten till uppgifter om honom eller henne inom en huvudmans ansvarsområde. Denna möjlighet ska ses som ett utflöde av föreskriften i 2 a § HSL om att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utföras och genomförs i samråd med patienten. Att hänsyn ska tas till patientens integritet vid personuppgiftsbehandling framgår även av 1 kap. 4 § hälso- och sjukvårdsdatalagen som anger syftet med lagen. Det är en förtroendefråga att regleringen av personuppgiftsbehandlingen står i samklang med dessa principer.

Begreppet vårdenhet överförs från motsvarande bestämmelser i 4 kap. 4 § patientdatalagen och är inte definierat i lagstiftning. Det är därmed en organisatorisk enhet som vårdgivaren själv fastställer. Hur stora olika vårdenheter är och vad som karaktäriserar dem kan skilja sig åt mellan olika vårdgivare. En vanligt förekommande definition idag är att vårdenhet avser ”den organisatoriska enhet som leds av en verksamhetschef eller motsvarande”. Det innebär exempelvis att en vårdcentral eller en mindre privat vårdgivare ofta utgörs av en enda vårdenhet medan ett sjukhus eller en privat vårdgivare som har verksamhet i flera olika delar av landet har många olika vårdenheter. Inom den kommunala hälso- och sjukvården finns ofta flertalet vårdenheter, bland annat beroende på kommunens storlek och de olika verksamheternas karaktär.

Patienten får bara begränsa åtkomst till uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation. Det är uppgifter som har dokumenterats för ändamålen i 2 kap. 5 § första stycket 2 och 3.

I *andra stycket* finns en påminnelse om att det i 2 § finns en bestämmelse som begränsar vilka uppgifter som en patient får spärra.

Paragrafen motsvarar i vissa delar bestämmelsen i 4 kap. 4 § patientdatalagen om patientens möjlighet att begränsa elektronisk åtkomst till vårddokumentation inom en vårdgivares verksamhet. Förarbeten till den bestämmelsen finns i prop. 2007/08:126 s. 151 f. och 241 f.

2 §

Paragrafen är ny. *Första stycket* har behandlats i avsnitt 15.7.3 och innebär att uppgifter om ordinerade läkemedel är undantagna från patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet eller direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. De uppgifter om ordinerade läkemedel som undantas från rätten att spärra uppgifter är ordinationsorsak, läkemedlets namn, läkemedlets form, mängden läkemedel, dosering, administrationssätt, och tidpunkter för administrering. Sådana uppgifter får därmed alltid vara tekniskt åtkomliga för att kunna användas exempelvis i situationer när patienten är i behov av vård.

Enligt *andra stycket*, som har behandlats i avsnitt 16.2.1, får patienten inte heller begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för

patientens liv eller hälsa. Sådan information som hälso- och sjukvårdspersonalen behöver uppmärksammas på kallas ofta för varningsinformation. Det kan exempelvis vara information om att patienten är överkänslig för läkemedel, födoämnen, djur, växter eller kemikalier. Vidare kan det handla om att patienten lider av ett, särskilt allvarligt tillstånd, exempelvis att patienten är blödningsbenägen eller svårintuberad vid narkos. Det kan även vara fråga om att patienten står under en pågående allvarlig behandling med exempelvis blodförtunnande eller immunsupprimerande (immunförsvarsnedsättande) läkemedel. Det är sådan information som, om den inte är känd för hälso- och sjukvårdspersonalen, kan leda till livshotande eller mycket allvarliga konsekvenser för patienten.

3 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. I bestämmelsen anges att vårdgivaren ska informera patienten om spärrns omfattning och dess konsekvenser innan hans eller hennes begäran om att spärra vissa uppgifter tillgodoses. Det är viktigt för att patienten ska kunna fatta ett informerat beslut och få närmare kännedom om effekterna av en spärr. Patienten bör exempelvis få information om vilka vårdenheter eller vårdgivare som en spärr inte gäller mot samt hur en spärr kan hävas. Dessutom bör patienten få information om den möjlighet den vårdgivare som har dokumenterat uppgifterna har att, trots en spärr, behandla uppgifterna för andra ändamål än sådant som rör patientens vård och behandling (se vidare 7 §).

4 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. En vårdgivare ska skyndsamt tillgodose en patients begäran om spärr. En spärr får inte läggas eller tas bort utan att patientens identitet har säkerställts.

En patient kan när som helst begära att uppgifterna spärras, alltså även efter det att uppgifterna har gjorts tillgängliga utanför vårdenheten. Uppgifterna får då inte längre behandlas av andra vårdenheter eller vårdgivare än de som behöver har tillgång till uppgifterna i samband med patientens aktuella behov av vård.

5 §

Paragrafen är delvis ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. Uppgifter om att det finns spärrade uppgifter om en patient och en uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde. Syftet med detta är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse avseende spärr inom en vårdgivares verksamhet finns i prop. 2007/08:126 s. 242.

6 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. En patient kan när som helst begära att en spärr tas bort.

7 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. Bestämmelsen påminner om att den vårdgivare som har dokumenterat uppgifterna får behandla dem för ändamål som anges i 2 kap. 5 § första stycket 4–7 och 2 kap. 6 § även om patienten har spärrat uppgifterna. Uppgifterna får alltså vara tillgängliga om vårdgivaren behöver dem exempelvis för kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården eller för administration, planering etc. av verksamheten, jämför 2 kap. 5 § första stycket 5 och 6. Detta följer av nuvarande bestämmelser i patientdatalagen, men uttrycks där endast indirekt genom att det i 4 kap. 4 § talas om ”vårdenhet” och ”vårdprocess”. För förarbeten se prop. 2007/08:126 s. 241.

Förbud för vårdnadshavare att spärra ett barns journal**8 §**

Paragrafen är delvis ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. Vårdnadshavare till ett barn får inte begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifter om barnet. Med barn avses den som är under 18 år. Avsikten med bestämmelsen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få erforderligt skydd, 14 kap. 1 § SoL. Detta skäl har ansetts väga över den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sitt barns uppgifter. I takt med barnets stigande

ålder och utveckling får barnet själv spärra uppgifterna. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska spärras föreslås inte några särskilda bestämmelser. Barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, jämför 6 kap. 11 § föräldrabalken.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i 4 kap. 4 § patientdatalagen om att vårdnadshavare inte får spärra barnets uppgifter inom en vårdgivares verksamhet finns i prop. 2007/08:126 s. 152 f. och 242 f.

Hur uppgifterna görs åtkomliga igen

9 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 13.4.3. Paragrafen motsvarar i vissa delar bestämmelsen i 4 kap. 5 § patientdatalagen om hävning av spärrar *inom* en vårdgivares verksamhet. Förarbeten till den bestämmelsen finns i prop. 2007/08:126 s. 152 och 243.

Paragrafen reglerar förutsättningarna för att ta bort en spärr *inom och mellan* vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för. En sådan spärr får tas bort av den som behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården, om patienten samtycker till det, eller om patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

Spärren kan hävas när patienten själv samtycker till det. Här räcker det alltså inte med att patienten inte motsätter sig att behörig personal vid en annan vårdenhet eller hos en annan vårdgivare tar del av uppgifterna. Det fordras ett samtycke från patientens sida. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen, dvs. det ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Samtycket kan lämnas när som helst av patienten. Det behöver alltså inte göras i samband med något vårdtillfälle.

Vidare kan spärren forceras hos en annan vårdenhet eller vårdgivare, t.ex. akutmottagningen, om informationen kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver. Förutsättning är alltså att något samtycke inte kan inhämtas. Det kan bero på att patienten är medvetlös eller alltför medtagen för att kunna ta ställning till frågan. Vidare kan

saken brådska så att det inte finns någon tid att inhämta samtycke. Om patienten i ett sådant läge är oundgängligen i behov av vård eller behandling, får alltså spärren hävas av den som behöver uppgifterna vid en annan vårdenhet eller hos en annan vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde. Det ska i princip vara fråga om en akutsituation, då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan och då uppgifterna bedöms vara nödvändiga för de vård- eller behandlingsinsatser som omgående måste sättas in. Det ska alltså av hänsyn till patientsäkerheten inte vara möjligt att avvakta en tid för att patienten ska kunna lämna sitt samtycke. Det är viktigt att kunna tillgodose patientens bästa i en situation när patienten själv saknar möjlighet att häva spärren.

8 kap. Sammanhållen journalföring

Inledande bestämmelser

1 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.2.1. Bestämmelsen beskriver innehållet i kapitlet.

2 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.2.1. För att underlätta för den som ska tillämpa bestämmelserna i kapitlet finns i *första stycket* en definition av begreppet sammanhållen journalföring. Genom definitionen tydliggörs att tillämpningsområdet för reglerna om sammanhållen journalföring är det informationsutbyte genom direktåtkomst som kan göras mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som olika huvudmän ansvarar för, eller som är privat finansierad. Det innebär exempelvis att reglerna om sammanhållen journalföring gäller för informationsutbytet mellan en landstingsfinansierad vårdgivare och en kommunalt finansierad vårdgivare eller mellan vårdgivare som finansieras av olika landsting eller kommuner.

I *andra stycket* finns en hänvisning till att det finns bestämmelser om direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver verksamhet som samma huvudman ansvarar för i 6 kap. 1 och 2 §§.

Sammanhållen journalföring har ett mindre tillämpningsområde enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdsdatalagen jämfört med patientdatalagen.

Villkor för att göra personuppgifter tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring (skede 1)

3 §

Paragrafen är ny, men motsvarar i huvudsak 6 kap. 1 § och 6 kap. 2 § tredje stycket. Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.2.3.

Grundförutsättningarna för att få tillgängliggöra personuppgifter för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring är att patienten först får information om vad det innebär och om sin rätt att motsätta sig. Patienten ska informeras innan tillgängliggörandet. Att patienten på detta tidiga stadium ska informeras om den sammanhållna journalföringen bygger på respekten för patientens självbestämmande och integritet och att vården och behandlingen så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Något krav på att informationen ska ges i viss form – muntlig eller skriftlig – finns inte. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Förutom riktad information vid möten med patienter och närstående och i samband med kallelser till vård, kan information hållas tillgänglig exempelvis på hemsidor och i sjukvårdens lokaler samt spridas genom massmedia.

Bestämmelsen kräver inte att den enskilde ska lämna ett uttryckligt och informerat samtycke till att uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring utan innebär endast att patienten har en möjlighet att motsätta sig detta. Bestämmelsen ger uttryck för vad man kan kalla för en opt-out-modell eller, om man så vill, en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Att patienten kan motsätta sig ett tillgängliggörande innebär inte att han eller hon har rätt att motsätta sig att uppgifter journalförs i det elektroniska system som vårdgivaren använder. Det innebär bara att uppgifterna på den enskildes begäran inte får vara tillgängliga för andra vårdgivare.

De uppgifter som får lämnas ut genom sådan direktåtkomst är uppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation.

Det är sådana uppgifter som anges i 2 kap. 5 § 2 och 3. Detta steg för att åstadkomma sammanhållen journalföring kallas *skede 1*.

Förarbeten till motsvarande bestämmelser i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 107 f, 206 f. och 248 f.

4 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.2.4. Motsvarande bestämmelse har behandlats i utredningens delbetänkande Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) s. 80 f. och 127 f.

Det finns inte något krav på aktivt samtycke från den enskilde för att en vårdgivare ska kunna tillgängliggöra hans eller hennes personuppgifter genom sammanhållen journalföring. Det som krävs enligt huvudregeln i 3 § är att den enskilde fått information och en möjlighet att motsätta sig. Förutom riktad information vid möten med patienter och närstående och i samband med kallelser till vård, kan information hållas tillgänglig exempelvis på hemsidor och i sjukvårdens lokaler samt spridas genom massmedia. Eftersom det inte finns något krav på att informera varje patient individuellt har vårdgivaren inte alltid någon kännedom om den enskildes beslutsförmåga innan uppgifterna tillgängliggörs.

Ett villkor för att en vårdgivare, med stöd av denna bestämmelse, ska få göra uppgifter om en patient tillgänglig för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring är *för det första* att patientens beslutsförmåga inte endast tillfälligt är nedsatt. Mer om beslutsförmåga och bedömningen av den redovisas i SOU 2013:45 s. 30 och 67. I situationer där det är praktiskt möjligt ska bedömningen göras i samband med att det blir aktuellt att tillgängliggöra personuppgifterna i systemet för sammanhållen journalföring.

Om hälso- och sjukvårdspersonalen kan förutse att förmågan kommer att återvinnas inom en kortare tid blir bestämmelsen inte tillämplig. En tillfälligt nedsatt beslutsförmåga kan t.ex. bero på medvetlöshet, drogpåverkan, chock eller någon form av akut skada eller sjukdomstillstånd. Dessa personer omfattas ändå av möjligheterna att ingå i sammanhållen journalföring, eftersom de i regel har blivit informerade tidigare och då haft möjlighet att motsätta sig.

All hälso- och sjukvård ska dock erbjudas med respekt för patientens självbestämmande och integritet. Mot den bakgrunden får uppgifterna *för det andra* inte tillgängliggöras om det är uppenbart

för vårdgivaren att patienten skulle ha motsatt sig detta. En vårdgivare kan t.ex. genom närstående ha fått välgrundad information om att den enskilde aldrig skulle ha godtagit ett sådant tillgängliggörande. Sådan information kan exempelvis lämnas inför planerad hälso- och sjukvård, vid val av vårdgivare, vid vårdplanering eller i samband med inflyttning till särskilt boende eller beviljande av hemsjukvård. Vårdgivarna bör därför i dessa olika möten med patienter och närstående informera om sammanhållen journalföring och försöka ta reda på den enskildes inställning till det. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, utan personuppgiftsbehandlingen ska ytterst göras utifrån vad som är känt om den enskildes inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är det bästa för den enskilde.

En patients rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring

5 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.2.5. Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 6 kap. 2 § första, andra och fjärde stycket PDL.

En vårdgivare får enligt *första stycket* inte göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, om en patient motsätter sig detta. Patientens uppgifter får då inte vara tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare. En konsekvens av det är bland annat att informationen inte kan läsas av hälso- och sjukvårdspersonal hos andra vårdgivare. Uppgifterna är inte heller utlämnade i offentlighets- och sekretesslagens mening.

Av *andra stycket* framgår att det i ett system för sammanhållen journalföring däremot får ingå uppgift om att patienten motsatt sig och vilken vårdgivare som ansvarar för uppgifterna. Syftet med detta är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation. Det gör även att personalen i en nödsituation där patienten inte kan kommunicera kan få kännedom om vilken vårdgivare som kan ha relevanta uppgifter om patienten och som kan behöva kontaktas med en begäran om utlämnande.

Enligt *tredje stycket* kan en patient när som helst begära att den vårdgivare som ansvarar för uppgifterna gör uppgifterna tillgängliga igen. En patient kan även begära att uppgifter om honom eller

henne tas bort från systemet med sammanhållen journalföring även efter det att uppgifterna har gjorts tillgängliga för andra vårdgivare. Patienten har därmed alltid en rätt att motsätta sig.

Vårdgivaren får enligt *fjärde stycket* inte tillgodose en patients begäran utan att patientens identitet har säkerställts.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 107 f. och 248 f.

6 §

Paragrafen är ny. Enligt första stycket, som har behandlats i avsnitt 15.7.3, får en patient inte motsätta sig att uppgifter om ordinerade läkemedel görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring. Det är således ett undantag från bestämmelsen i 5 §. De uppgifter om ordinerade läkemedel som undantas är ordinationsorsak, läkemedlets namn, läkemedlets form, mängden läkemedel, dosering, administrationssätt, och tidpunkter för administrering.

Enligt *andra stycket*, som har behandlats i avsnitt 16.2.1, får patienten inte heller motsätta sig att uppgifter som ger en varning om att patienten har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa, görs tillgängliga i sammanhållen journalföring. Sådan information som hälso- och sjukvårdspersonalen behöver uppmärksammas på kallas ofta för varningsinformation. Det kan exempelvis vara information om att patienten är överkänslig för läkemedel, födoämnen, djur, växter eller kemikalier. Vidare kan det handla om att patienten lider av ett, särskilt allvarligt tillstånd, exempelvis att patienten är blödningsbenägen eller svårintuberad vid narkos. Det kan även vara fråga om att patienten står under en pågående allvarlig behandling med exempelvis blodförtunnande eller immunsupprimerande (immunförsvarsnedsättande) läkemedel. Det är sådan information som, om den inte är känd för hälso- och sjukvårdspersonalen, kan leda till livshotande eller mycket allvarliga konsekvenser för patienten.

Undantagen i första och andra styckena innebär endast att uppgifterna får vara tekniskt åtkomliga, dvs. potentiellt tillgängliga. Bestämmelserna medför ingen ökad rätt för yrkesutövare att ta del av de aktuella uppgifterna. För att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av sådana uppgifter gäller samma grundläggande krav som gäller för åtkomst till andra uppgifter i system för sammanhållen journalföring, se 8 och 9 §§.

Förbud för vårdnadshavare att motsätta sig

7 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 6 kap. 3 § fjärde stycket andra meningen patientdatalagen. Den har behandlats i 14.2.6.

Vårdnadshavare till ett barn får inte motsätta sig att barnets uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. I takt med ett barns stigande ålder och mognad ska vårdgivaren ge barnet möjlighet att själv ta ställning enligt 3 §.

Vårdnadshavare till ett barn har alltså inte rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring när det gäller uppgifter om barnet. Med barn avses den som är under 18 år. Skälet till detta är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få erforderligt skydd, se 14 kap. 1 § SoL. Dessa skäl har ansetts väga över den integritets kränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan motsätta sig när det gäller barnet. I takt med barnets stigande ålder och utveckling får barnet själv möjlighet att motsätta sig sammanhållen journalföring. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska vara tillgängliga eller inte i system för sammanhållen journalföring föreslås inte några särskilda bestämmelser. Barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, jämför 6 kap. 11 § föräldrabalken.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 107 f. och 248 f.

Villkor för att ta del av personuppgifter hos andra vårdgivare (skede 2)

8 §

Paragrafen, som är ny har behandlats i avsnitt 14.3.2. Bestämmelsen motsvarar till viss del 6 kap. 3 § första punkten patientdatalagen.

En vårdgivare får enbart behandla uppgifter genom sammanhållen journalföring om uppgifterna avser en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med.

Jämfört med motsvarande bestämmelse i patientdatalagen har ordet *aktuell* tagits bort i beskrivningen av patientrelationen. Villkorets innebörd är inte förändrat på annat än att även en tidigare patientrelation kan berättiga till åtkomst. Sammanhållen journalföring enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen får användas även för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Åtkomst är därför tillåten även avseende en tidigare patientrelation. Syftet med bestämmelsen är att avgränsa rätten till åtkomst till sådana uppgifter som avser personer som är eller har varit patienter hos vårdgivaren.

Kravet på patientrelation är en allmän förutsättning för när en vårdgivare ska få behandla uppgifter som vårdgivaren har tillgång till genom sammanhållen journalföring.

Det bör understrykas att det är vårdgivaren som sådan som ska ha en patientrelation, inte hälso- och sjukvårdspersonalen. En patientrelation kan t.ex. uppstå genom att patienten bokar ett besök, kommer till en vårdinrättning och söker vård, remitteras till vårdgivaren, kommer på planerat besök, vårdas inläggande på en avdelning eller genom att patienten kommunicerar med vårdgivaren elektroniskt m.m. En patientrelation kan uppstå på en mängd olika sätt. Det krävs inte något fysiskt möte med personal hos en vårdgivare för att patientrelationen ska inledas. Exempelvis måste den vårdgivare som tar emot en elektronisk remiss från en annan vårdgivare anses ha en patientrelation med den patient som omfattas av remissen. När en patient vänder sig till en vårdgivare för att få ett intyg uppstår också en patientrelation.

En vårdgivare som har behov av att ta del av personuppgifter genom sammanhållen journalföring för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådan vård som patienten fått, får ta del av uppgifterna även på den grunden att vårdgivaren har haft en patientrelation med honom eller henne.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 115 f. och 252.

9 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.3.2. Bestämmelsen motsvarar till viss del 6 kap. 3 § första stycket 2 och andra stycket 2.

Bestämmelse beskriver för vilka ändamål sammanhållen journalföring får användas. En vårdgivare får ta del av uppgifter genom sammanhållen journalföring för ändamålen att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, systematiskt

och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådan vård som patienten fått, samt utfärda intyg som avses i 3 kap. 18 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelser i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 117 f. och 252.

10 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 14.3.5. Om patienten motsatt sig att uppgifter görs tillgängliga i system för sammanhållen journalföring ska en vårdgivare under vissa förutsättningar ändå få ta del av uppgift om vilken vårdgivare, som har uppgifter som inte har gjorts tillgängliga. Sådan åtkomst är tillåten om patienten saknar förmåga att själv begära att uppgifterna ska göras tillgängliga och det föreligger fara för patientens liv eller hälsa. När vårdgivaren under dessa förutsättningar får ta del av vilken vårdgivare som har de aktuella uppgifterna kan denne vända sig till vårdgivaren som ansvarar för uppgifterna och begära att denne tar ställning till om uppgifterna får lämnas ut.

Den som ansvarar för uppgifterna kan sannolikt lämna ut uppgifterna med stöd av 25 kap. 13 § OSL. Enligt den bestämmelsen hindrar inte hälso- och sjukvårdssekretess att uppgift lämnas ut, om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en sådan uppgift lämnas ut, som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd.

Förarbeten till motsvarande bestämmelsen om åtkomst vid nödsituationer i patientdatalagen 6 kap. 4 § PDL finns i prop. 2007/08:126 s. 118 f. och 253 f.

11 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 14.3.7, motsvarar i 6 kap. 5 § patientdatalagen. Enligt 2 kap. 4 § får även sådan personuppgiftsbehandling som i och för sig inte är tillåten enligt lagen får utföras, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det och inte annat följer av andra bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen eller av annan lag eller av förordning. I aktuell paragraf föreskrivs ett undantag från denna princip. Enligt undantaget får en vårdgivare inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 8, 9 och 10 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det. Eftersom direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av

personuppgifter är det viktigt att den inte används för andra ändamål än de angivna, inte ens med patientens samtycke.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 254.

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

12 §

Bestämmelsen, som har behandlats i 14.3.7, motsvarar 6 kap. 7 § patientdatalagen. Bestämmelsen hänvisar till 4 kap. 5 §, som ålägger en vårdgivare att bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat och till 4 kap. 6 §, som bl.a. ålägger en vårdgivare att genomföra åtgärder som innebär att åtkomsten till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras. Dessa bestämmelser har behandlats i avsnitt 9.2.5 och 9.2.6. Av den aktuella paragrafen framgår att en vårdgivare har samma skyldigheter när det gäller direktåtkomst till andra vårdgivares patientuppgifter genom sammanhållen journalföring. Socialstyrelsen förutsätts efter samråd med Datainspektionen meddela närmare föreskrifter om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll även vid sammanhållen journalföring.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 148 f. och 255.

Krav på överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

13 §

Paragrafen är ny. Den hänvisar till att det finns bestämmelser om krav på risk- och sårbarhetsanalys och om överenskommelser mellan vårdgivare som medger varandra direktåtkomst i 2 kap. 9 §. Denna bestämmelse gäller även vid direktåtkomst genom sammanhållen journalföring och innebär att en vårdgivare som deltar i system för sammanhållen journalföring ska göra en risk- och sårbarhetsanalys och komma överens med de andra vårdgivarna om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Vidare ska det av överenskommelsen framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande

frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Bestämmelserna har behandlats i 10.4.1 och 14.3.7.

9 kap. Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst

Inledande bestämmelser

1 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.3. Bestämmelsen beskriver innehållet i kapitlet. I paragrafen lämnas en hänvisning till de möjligheter enligt socialtjänstdatalagen den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till en vårdgivare. I 7 § regleras för vilka ändamål en vårdgivare får ta del av sådana personuppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har lämnat ut genom direktåtkomst.

2 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.16. Den är en påminnelse om att en vårdgivare har ansvar för behörighetstilldelning och åtkomstkontroll enligt bestämmelserna i 4 kap. 5 och 6 §§ även när det gäller behandling av personuppgifter enligt detta kapitel. Det innebär att en vårdgivare som har direktåtkomst till personuppgifter som den som bedriver verksamhet i socialtjänsten har lämnat ut, ska följa bestämmelsen i 4 kap. 5 § vid behörighetstilldelningen och att 4 kap. 6 § gäller för kontroll av åtkomst till sådana uppgifter. Motsvarande gäller för vårdgivares behandling av personuppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal.

Utlämnande genom direktåtkomst till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

3 §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 32.3.4. En vårdgivare får medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten direktåtkomst till vårddokumentation om uppgifterna rör en patient som har behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård och om uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsats, vård eller behandling. En ytterligare

förutsättning är att patienten samtycker till utlämnandet genom direktåtkomst.

Vårdgivare får, enligt bestämmelsen, medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänst direktåtkomst till vårddokumentation avseende den som är föremål för insatser inom socialtjänsten. Med vårddokumentation avses personuppgifter som behandlas för ändamål som avses i 2 kap. 5 § 2 och 3. Det är uppgifter som behövs för att fullgöra journalföringsplikten och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

Förutsättningarna för utlämnande genom direktåtkomst är knuten till genomförande av insatser i socialtjänsten antingen med stöd av beslut om insats eller med stöd av att den enskilde samtyckt till insatser i form av råd och stöd och samtyckt till att personuppgifter behandlas. Direktåtkomsten ska enbart vara tillåten under den tid som den enskilde får de planerade insatserna (5 §).

I jämförelse med reglerna för sammanhållen journalföring är det utlämnande som kan göras med stöd av denna bestämmelse således betydligt mer begränsat. Det kan exempelvis aldrig bli fråga om att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får en potentiell tillgång till uppgifter om enskilda som inte är får insatser hos den som bedriver socialtjänst. Det handlar således om ett utlämnande genom direktåtkomst som endast kan påbörjas när den enskilde väl får insatser i socialtjänsten och behovet av uppgifter från sjukvården finns. Ytterligare en skillnad jämfört med reglerna om sammanhållen journalföring är att den enskilde ska samtycka till det utlämnande som är tillåtet enligt denna paragraf.

4 §

Paragrafen är ny. Den har behandlats i avsnitt 32.3.5. En vårdgivare får medge den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten direktåtkomst till uppgifter avseende en patient, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 3 §, om patienten har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten, och uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra de insatser som är nödvändiga med hänsyn till hans eller hennes behov.

I 25 kap. 13 § OSL finns en bestämmelse om undantag från sekretess vid utlämnande av uppgift om den som har nedsatt beslutsförmåga. Av denna bestämmelse framgår att om den enskilde på

grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar hälso- och sjukvårdssekretessen inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt, som enligt detta undantag från sekretessen, får vårdgivaren lämna ut uppgifter genom direktåtkomst, om uppgifterna kan antas behövas för att en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke ska få nödvändiga insatser från socialtjänsten.

För att paragrafen ska bli tillämplig ska patienten bedömas sakna förmåga att lämna det samtycke som i normalfallet är ett villkor för att vårdgivaren ska få medge direktåtkomst enligt 3 §. Vidare ska den enskildes beslutsförmåga vara inte endast tillfälligt nedsatt. Om beslutsförmågan är tillfälligt nedsatt på grund av t.ex. medvetlöshet, alkohol- eller narkotikapåverkan eller någon form av chock får man avvakta tills detta tillstånd upphör så att den enskilde kan ta ställning till deltagande i en integrerad verksamhet och till direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.

5 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.6. Vårdgivaren får enbart medge den som bedriver socialtjänst direktåtkomst till uppgifter som avser en patient med behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst under den tid den enskilde är föremål för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling hos den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. Den ömsesidiga åtkomsten av uppgifter är enbart motiverad av ett konkret samarbete för att uppfylla den enskildes sammansatta behov. Möjligheten till direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst är alltså bara tillåtet under ett pågående samarbete mellan aktörerna. Genom paragrafen tydliggörs att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten aldrig kan ha en potentiell tillgång till uppgifter om enskilda som inte får insatser av den som bedriver socialtjänst.

6 §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 32.3.7. Innan direktåtkomst får medges enligt 3 eller 4 §§ ska vårdgivaren komma överens med den som bedriver verksamhet inom socialtjänst om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Vårdgivaren ska ha genomfört en risk- och sårbarhets-

analys när det gäller de åtgärder som krävs för att skydda personuppgifterna innan denne medger den som bedriver socialtjänst direktåtkomst till uppgifter. Risk- och sårbarhetsanalysen ska därmed utgöra en grund för överenskommelsens innehåll och omfattning.

Analysen ska gälla både den egna och den mottagande verksamhetens organisatoriska och tekniska förutsättningar att skydda personuppgifterna. Avsikten med bestämmelsen är att ställa krav på verksamheterna att samarbeta och ta ansvar för att åstadkomma en säkerhetsnivå som kan uppfyllas och som självklart följer de krav som gäller enligt lag, förordning och föreskrifter.

Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Krav på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet och skydd för personuppgifter behandlas särskilt i avsnitt 10.4.1.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

7 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.2.13. Den beskriver för vilka ändamål en vårdgivare får behandla personuppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten gjort tillgängliga genom direktåtkomst i enlighet med bestämmelserna i socialtjänstdatalagen. Vårdgivaren får ta del av sådana uppgifter för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av sådan vård, samt för att utfärda intyg som avses i 3 kap. 18 §. Direktåtkomsten till uppgifter inom socialtjänsten får således användas för samma begränsade ändamål som direktåtkomst till system för sammanhållen journalföring. I socialtjänstdatalagen regleras förutsättningarna för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till en vårdgivare i hälso- och sjukvården.

Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten

8 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.10. En vårdgivare får komma överens med annan vårdgivare och den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten om att behandla uppgifter som behandlas för ändamålet vårddokumentation tillsammans de personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling inom socialtjänsten i en gemensam vård- och omsorgsjournal. En sådan gemensam journalföring är endast tillåten avseende personer som har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Dessutom krävs att uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsats, vård eller behandling och för att förebygga, utreda, eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården. Genom detta förtydligas kravet på uppgifternas betydelse både för den hälso- och sjukvård och för den socialtjänst som individen har behov av.

Genom paragrafen tillhandahålls en möjlighet för exempelvis vårdgivare som står för hälso- och sjukvårdsinsatserna i ett särskilt boende för äldre att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal tillsammans med den eller de utförare som bedriver socialtjänst i det särskilda boendet.

För att det ska vara tillåtet att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal ska vårdgivare och den som bedriver socialtjänst göra en överenskommelse om detta (10 §).

I 9 § regleras vad en gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla.

9 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.11. En gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla de uppgifter som för en vårdgivares del ska dokumenteras i en patientjournal samt de uppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska dokumentera enligt socialtjänstlagen och lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS. Innebörden av detta är således att den gemensamma vård- och omsorgsjournalen ska innehålla de uppgifter som i annat fall hade dokumenterats i en patientjournal respektive i den sociala journalen.

I övrigt ska de regler som finns i 3 kap. 12–15 och 17–19 §§ tillämpas för hanteringen av uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal. Bestämmelsen påminner också om att det i 2 kap. 5 och 6 §§ finns bestämmelser om tillåtna ändamål för vårdgivares behandling av personuppgifter i en gemensamma vård- och omsorgsjournal.

10 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.12. En eller flera vårdgivare och den eller de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska, inför det att ett samarbete enligt 8 § inleds, komma överens om vem som ska ansvara för att tillgodose den enskildes rättigheter enligt personuppgiftslagen, hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen. För den enskilde ska det vara tydligt vem eller vilka som ska tillgodose den enskildes rättigheter i praktiken.

Enligt *andra stycket* får överenskommelsen omfatta att den enskilde ska medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdsdatalagen respektive socialtjänstdatalagen. En sådan överenskommelse ska fastställa hur informations-säkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

11 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.16. En vårdgivare får göra uppgifter i en vård- och omsorgsjournal tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Syftet med den gemensamma vård- och omsorgsjournalen är att det ska finnas goda förutsättningar att erbjuda den enskilde samordnade insatser i en verksamhet som gemensamt bedrivs av hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Den hälso- och sjukvård som ges i denna verksamhet är som andra hälso- och sjukvårdsverksamheter beroende av informationsutbyte med andra vårdgivare. En vårdgivare som deltar i ett samarbete om en gemensam journal kan också delta i ett system för sammanhållen journalföring och exempelvis ta del av uppgifter om patienten i den nationella patientöversikten. Med stöd av denna paragraf får vårdgivaren också göra uppgifterna i den gemensamma vård- och omsorgsjournalen tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, enligt de regler som gäller för ett sådant tillgängliggörande. Det kan t.ex. möjliggöra att primärvården eller akutsjukvården kan ta del av nödvändiga uppgifter om en patient som deltar i en integrerad verksamhet med insatser från både hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

12 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 32.3.14. En handling i en gemensam vård- och omsorgsjournal ska bevaras i minst 10 år efter det att den sista anteckningen fördes in i handlingen. För allmänna handlingar gäller dessutom, med de undantag som följer av första meningen, arkivlagen (1990:782) och de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen.

När insatser från både hälso- och sjukvård och socialtjänst har slutat att ges till den enskilde ska den gemensamma vård- och omsorgsjournalen överlämnas till den kommun som ansvarar för insatserna enligt socialtjänstlagen. Eftersom uppgifterna rör en person som befunnits har rätt till kommunala insatser i socialtjänsten ska den kommun som ansvarat för och finansierat socialtjänstinsatserna också ta hand om arkiveringen av den gemensamma vård- och omsorgsjournalen.

10 kap. Nationella och regionala kvalitetsregister

Inledande bestämmelse

1 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 17.4.1 motsvarar helt 7 kap. 1 § patientdatalagen. I paragrafen definieras kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. I lagen används alltså registerbegreppet för att beskriva här aktuella uppgiftssamlingar. Inom hälso- och sjukvården förs kvalitetsregister på olika nivåer. De kan föras lokalt av en vårdgivare men också gemensamt av flera vårdgivare. Särbestämmelserna, som finns intagna i detta kapitel, är bara tillämpliga på nationella och regionala kvalitetsregister. Med ett nationellt eller ett regionalt kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. I sådana register samlas personuppgifter och annan information som rapporteras till registret från flera vårdgivare inom ett landsting, exempelvis landstinget och de privata vårdgivarna i landstinget, eller inom en eller flera av landets sex sjukvårdsregioner eller i hela landet. Utmärkande för dessa

register är att de sammanställda uppgifterna kan användas för att på olika nivåer öka vårdens kvalitet genom jämförelser mellan olika vårdgivare. Särbestämmelserna i detta kapitel ska tillämpas på alla nationella och regionala kvalitetsregister. Det saknar således betydelse om ett kvalitetsregister får finansiellt stöd av staten och landstingen genom överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL. De lokala kvalitetsregistren omfattas inte av särbestämmelserna i detta kapitel. De regleras av allmänna bestämmelser, se bl.a. 2 kap. 5 § 5. I system där den elektroniska journalföringen är integrerad med kvalitetsregister-rapporteringen är hälso- och sjukvårdsdatalagens bestämmelser om journalföring och annan vårddokumentation tillämpliga på den personuppgiftsbehandling som görs på den lokala vårdinrättningen för vårddokumentationsändamål medan särbestämmelserna för nationella och regionala kvalitetsregister är tillämpliga i fråga om den del av hanteringen som utgör eller syftar till central hantering, bearbetning, lagring m.m. i kvalitetsregistret.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 176 f. och 256 f.

Personuppgiftsansvar

2 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 17.4.3.

Enligt den grundläggande bestämmelsen i 2 kap. 2 § om personuppgiftsansvar vid behandling av personuppgifter enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen, är varje vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I landsting och kommuner är dock en myndighet personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Bestämmelsen erinrar om att detta gäller även personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister.

Genom bestämmelsen förtydligas att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig bland annat för den personuppgiftsbehandling som vårdgivaren utför när denne samlar in och registrerar uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister. I detta ansvar ingår exempelvis ansvaret för att information om personuppgiftsbehandlingen har tillhandahållits patienterna, att patienterna inte motsatt sig registrering och att uppgifterna är korrekta.

Personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter

3 §

Bestämmelsen, som har behandlats i avsnitt 17.4.3, motsvarar i huvudsak 7 kap. 7 § patientdatalagen. Regleringen innebär att för sådan personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister som görs på central nivå ska bara myndigheter få vara personuppgiftsansvariga. Den personuppgiftsbehandling som avses enligt paragrafen är central organisering, lagring, bearbetning eller annan central behandling. Personuppgiftsansvaret för administration och hantering av personuppgifter på central registernivå kan således inte ligga på någon enskild, exempelvis en specialistförening, se dock andra stycket. När det gäller annan personuppgiftsbehandling som vårdgivare utför i nationella och regionala kvalitetsregister – exempelvis insamling och rapportering – ska dock huvudregeln tillämpas, dvs. varje vårdgivare ansvarar för sin personuppgiftsbehandling, se 2 §.

I *andra stycket* finns ett undantag från huvudregeln i första stycket enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om att även enskild verksamhet får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Möjligheten att få besluta om undantag har tillkommit av det skälet att det framstår som mindre lämpligt att stora samlingar av typiskt sett integritetskänsliga personuppgifter samlas i enskild verksamhet utan att förutsättningarna för detta närmare övervägs i varje särskilt fall.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 181 f. och 260.

Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

4 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 17.4.1, motsvarar helt 7 kap. 2 § patientdatalagen. Av *första stycket* framgår att en enskild har rätt att slippa bli registrerad i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. I lagen uppställs inget krav på något samtycke från den enskilde i den mening som avses i personuppgiftslagen som förutsättning för personuppgiftsbehandling i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. I stället ges den enskilde en möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Det är en

ordning som i praktiken innebär att tyst samtycke räcker för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister. Inget hindrar naturligtvis en vårdgivare från att tillämpa en ordning där samtycke inhämtas. Den enskilde ska som huvudregel informeras före personuppgiftsbehandlingen, bl.a. om rätten att motsätta sig den, se 6 §.

Av *andra stycket* följer att uppgifterna i registret ska utplånas, om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats. Syftet med att uppgifterna ska utplånas är att den enskildes rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen annars riskerar att bli rent illusorisk med hänsyn till att personuppgiftsbehandlingen kan komma att påbörjas redan innan den enskilde informerats om registret, se 6 § andra stycket. Att uppgifterna ska utplånas innebär att de ska förstöras så att de inte kan återskapas, se 11 kap. 3 § och 28 § PUL. Det räcker således inte med att överföra den elektroniska informationen till pappershandlingar.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 186 f. och 257 f.

5 §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 17.4.5. Bestämmelsen motsvarar i huvudsak utredningens förslag till 7 kap. 2 a § PDL, som har behandlats i utredningens delbetänkande SOU 2013:45 s. 103. Paragrafen innebär att det ska vara möjligt för personer med nedsatt beslutsförmåga att delta i och dra nytta av kvalitetsutveckling av vården genom nationella och regionala kvalitetsregister. Den som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta emot och förstå den personuppgiftsansvariges information om behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska ändå kunna bidra med sina personuppgifter. Villkoren för sådan personuppgiftsbehandling är att den enskildes inställning så långt möjligt klarlagts och att det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Det är yrkesutövare hos den vårdgivare som vill inkludera patientens personuppgifter och använda ett nationellt kvalitetsregister som också har att bedöma om patienten har förmåga att ta emot information och ta ställning till medverkan. Om så inte är fallet ska patientens inställning så långt möjligt klarläggas. Det innebär exempelvis att närstående, i förekommande fall, bör tillfrågas om vad de vet om patientens inställning. Välgrundade uppfattningar från närstående ska tas om hand och beaktas, men

närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe. Registrering av uppgifter i ett kvalitetsregister är därmed även möjligt ifall det saknas närstående eller andra som kan höras i saken.

Mer om beslutsförmåga och bedömning av beslutsförmåga redovisas i SOU 2013:45 s. 30 och 67.

Information

6 §

Paragrafen motsvarar helt 7 kap. 3 § patientdatalagen. Den har behandlats i avsnitt 17.4.1. Av *första stycket* framgår att den enskilde ska informeras om personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Det är den personuppgiftsansvarige som har ansvaret för att informationen lämnas, dvs. den vårdgivare eller myndighet som står i begrepp att registrera uppgifter om en patient i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Vem som faktiskt ska lämna informationen regleras inte i lagen. Informations-skyldigheten följer av lagens allmänna bestämmelser i 11 kap. 6 § om information som ska lämnas till den enskilde. Informationen ska lämnas innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas. Som framgår av andra stycket kan dock informationen lämnas efter det att personuppgiftsbehandlingen har påbörjats, om det inte är möjligt att lämna den tidigare. I paragrafen föreskrivs att informationen ska ha det innehåll som framgår av 11 kap. 6 §. Därutöver ska den enskilde upplysas om hans eller hennes rätt att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret. Denna rätt innefattar bl.a. en rätt att motsätta sig behandlingen även sedan den har påbörjats, se 4 §. Vidare ska den enskilde upplysas om i vilken utsträckning personuppgiftsbehandlingen avser uppgifter inhämtade från annan källa än den enskilde själv eller hans eller hennes patientjournal, t.ex. om uppgifter inhämtas genom samkörning med andra register. Den enskilde ska också upplysas om och i så fall till vilka kategorier av mottagare personuppgifter kan komma att lämnas ut, t.ex. att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas ut för forskningsändamål. Det finns inga föreskrifter om hur informationen ska lämnas. Det har överlåtits åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Det är förutsatt att varje personuppgiftsansvarig utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Det åligger också den personuppgiftsansvarige

att se till att informationen är utformad på ett sätt som kan förstås av den enskilde. När det gäller patienter som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige se till att någon översätter informationen eller att det finns skriftliga informationsblanketter på flera språk.

Av *andra stycket* framgår att personuppgiftsbehandlingen kan påbörjas, om det inte är möjligt att lämna informationen dessförinnan. Det kan vara omöjligt att lämna information på grund av patientens hälsotillstånd. I sådana situationer ska informationen lämnas så snart som möjligt därefter.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 190 f. och 258.

Tillåtna ändamål

7 §

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 7 kap. 4 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 17.4.1. Ändamålsbestämmelserna 2 kap. 5 och 6 §§ inte är tillämpliga vid personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister. I 31 § HSL föreskrivs att kvaliteten inom verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Motsvarande bestämmelser om kvalitetssäkring finns även i 16 § tandvårdslagen. En speciell form av kvalitetssäkringsarbete är den som är knuten till kvalitetsregisterverksamheten. I denna paragraf slås fast att personuppgifter får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det ändamål som anges i paragrafen är det primära ändamålet med de nationella och regionala kvalitetsregistren. Ändamålet anger en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Eftersom det primära ändamålet är tämligen generellt utformat, är det förutsatt att det i sin tur bryts ner i mer preciserade ändamål. Att så görs är nödvändigt för att personuppgiftslagens krav på att ett ändamål ska vara särskilt uppfyllt. Det primära ändamålet är bestämmande för vilka personuppgifter som över huvud taget får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister, se 10 §. Av 8 § framgår att insamlade person-

uppgifter får behandlas också för vissa andra, efterkommande ändamål.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s.178 f. och 258 f.

8 §

Paragrafen motsvarar helt 7 kap. 5 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 17.4.1. I bestämmelsen anges att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister som har samlats in för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet också får behandlas för vissa andra, sekundära ändamål. Dessa sekundära ändamål är framställning av sådan statistik rörande hälso- och sjukvård som inte är en del av kvalitetssäkringsarbetet, forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet, utlämnande till tredje man samt fullgörande av viss uppgiftsskyldighet.

Med statistik avses här sådan statistik som ska användas för andra ändamål än att förbättra vårdens kvalitet. Det kan röra sig om statistik som framställs för att ge särskilt underlag åt politiker och administratörer för planering av verksamheten inom hälso- och sjukvården eller för att informera allmänheten om verksamheten. Om statistiken syftar till kvalitetssäkring, exempelvis återrapporteringar som framställs i kvalitetssäkringsarbetet, omfattas det av det primära ändamålet kvalitetssäkring. Det sekundära ändamålet forskning medger att personuppgifter, som har samlats in för kvalitetssäkringsarbete, också får användas i forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Till forskning är också att hänföra epidemiologiska studier. Att det i paragrafen talas om hälso- och sjukvårdsområdet innebär att forskningen kan avse även sådana frågor som inte uteslutande tar sikte på medicinsk forskning. Till hälso- och sjukvårdsområdet hör också exempelvis hälsoekonomiska frågor. Ändamålet forskning i paragrafen utgör inget undantag från lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och den lagens krav på etikprövning. Utlämnande till tredje man får förekomma bara om mottagaren av uppgifterna ska använda dem för att själv systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, framställa statistik eller bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Fullgörande av uppgiftsskyldighet kan avse uppgiftsskyldighet enligt offentlighets- och sekretesslagen eller patientsäkerhetslagen. Utlämnande med stöd av 6 kap. 5 § OSL utgör dock inget sekundärt ändamål. Skälet härtill är att det är svårt att överblicka vilket uppgiftsutlämnande som en

tillämpning av denna bestämmelse kan leda till. Utlämnande kan alltid göras med stöd av 2 kap. tryckfrihetsförordningen, se 8 § PUL.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 178 f. och 259 f.

9 §

Bestämmelsen motsvarar helt 7 kap. 6 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 17.4.1. Av paragrafen framgår att de ändamål för vilka personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister får behandlas enligt 7 och 8 §§ är uttömmande. Det är av hänsyn till enskildas personliga integritet som inga andra ändamål är tillåtna. Detta innebär bl.a. att personuppgifter som redan har samlats in för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet i ett visst avseende inte får behandlas för något annat ändamål, även om det nya ändamålet i och för sig inte kan anses som oförenligt med det ursprungliga, jfr 9 § första stycket d PUL. Dock kan med den enskildes uttryckliga samtycke personuppgifter om honom eller henne behandlas för något annat ändamål än för vilka de har samlats in, se 2 kap. 4 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 178 f. och 260.

Personuppgifter som får behandlas

10 §

Paragrafen motsvarar i 7 kap. 8 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 17.4.1. *I första stycket* föreskrivs att det bara är sådana uppgifter som får behandlas som behövs för det primära ändamålet att i nationella och regionala kvalitetsregister systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Någon närmare precisering än så finns alltså inte när det gäller vilka uppgifter som får tas in i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, se dock andra och tredje styckena. Att endast uppgifter som behövs för det primära ändamålet får behandlas innebär att personuppgifter som inte direkt behövs för detta ändamål utan enbart skulle vara bra att ha i exempelvis framtida forskningsprojekt inte får samlas in och vidare behandlas.

Enligt *andra stycket* får en enskilds personnummer eller namn behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om

det för ändamålet med behandlingen inte är tillräckligt att behandla kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt utpekar den enskilde. Paragrafen utgår alltså från förutsättningen att kvalitetsregister i första hand ska bygga på användningen av kodade personuppgifter eller indirekt utpekande personuppgifter, t.ex. ålder, kön och hemort i kombination med sjukdomsrelaterade uppgifter, i stället för direkt utpekande personuppgifter. Exempel på då behandling av personnummer kan vara tillåten är att registeruppgifterna ska samköras med andra register för kvalitetssäkringsändamål. Ett annat skäl kan vara att patienter ska följas upp över lång tid.

I *tredje stycket* föreskrivs att känsliga personuppgifter som avses i 13 § PUL och som inte rör hälsa samt personuppgifter om lagövertredelser m.m. som avses i 21 § PUL får behandlas endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer för särskilt fall har medgett detta. Med känsliga personuppgifter avses enligt 13 § PUL uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Enligt den sistnämnda paragrafen är även personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv känsliga personuppgifter. Uppgifter som rör hälsa får alltså behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister, medan behandling av övriga känsliga personuppgifter kräver tillstånd av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det är förutsatt att det blir Datainspektionen som, efter samråd med Socialstyrelsen, kommer att pröva dessa frågor. Av bestämmelserna i 2 kap. 4 §, som reglerar verkan av den enskilde registrerades uttryckliga samtycke, följer att andra känsliga personuppgifter än sådana som rör hälsa kan behandlas i ett kvalitetsregister utan stöd i förordning, om den enskilde uttryckligen samtycker till detta. Det är viktigt att det av informationen till den enskilde i ett sådant fall klart framgår att ett uttryckligt samtycke omfattar just dessa slags personuppgifter.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s.184 f. och 261.

Direktåtkomst till personuppgifter

11 §

Paragrafen är delvis ny och har behandlats i 17.4.4. En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter om en patient som vårdgivaren lämnat och till de uppgifter om patienten som en annan vårdgivare lämnat till samma nationella eller regionala kvalitetsregister. För att kunna följa patientens väg genom vården och i nationella kvalitetsregister kunna registrera och hänföra uppgifter till den enskilde patienten behöver en vårdgivare ha direktåtkomst även till uppgifter som andra vårdgivare lämnat ut till kvalitetsregistret.

Förarbeten till bestämmelsen i patientdatalagen som gav vårdgivaren rätt att ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ett kvalitetsregister som vårdgivaren tidigare har rapporterat in till registret finns i prop. 2007/08:126 s. 191 f. och 262.

Bevarande och gallring

12 §

Paragrafen motsvarar 7 kap. 10 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 17.4.1. Enligt *första stycket* ska personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister gallras när de inte längre behövs för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kravet på gallring är uppfyllt om personuppgifterna avidentifieras så att de inte längre kan knytas till den enskilde. Handlar det om kodade uppgifter, kan det räcka med att kodnyckeln förstörs. Det får dock inte vara möjligt att med s.k. bakvägsidentifikation identifiera individerna. Informationen får inte heller på annat sätt indirekt kunna hänföras till en individ. Även i kvalitetsregister som förs fortlöpande och fylls på med nya personuppgifter, ska gallring regelbundet göras av äldre uppgifter så snart de inte längre behövs för verksamheten.

I *andra stycket* finns ett undantag från huvudregeln i första stycket om gallring. Enligt undantaget får arkivmyndigheten i det landsting eller den kommun till vilken den personuppgiftsansvariga myndigheten hör meddela föreskrifter om att personuppgifterna trots allt får bevaras under längre tid, om det görs för historiska, statistiska eller vetenskapliga syften.

Av *tredje stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämt kan meddela undantag från huvudregeln om

gallring samtidigt som det med stöd av 3 § andra stycket föreskrivs att en enskild ska få vara personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på central nivå.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s.192 f. och 262.

11 kap. Rättigheter för den enskilde

Rätt att ta del av uppgifter

1 §

Paragrafen motsvarar helt 8 kap. 1 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. Paragrafen innehåller en påminnelse om den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar hos den allmänna hälso- och sjukvården och begränsningarna i denna rätt. En begäran om att få ta del av en patientjournal som förs inom den offentliga hälso- och sjukvården ska alltså prövas med stöd av dessa bestämmelser. En begäran om att få del av en allmän handling kan också aktualiseras om en patient begär att få en utskrift av en logglista enligt 2 kap. 13 § tryckfrihetsförordningen. Någon motsvarande rätt har inte patienter att få logglistor från den enskilda hälso- och sjukvården. I 5 § finns dock en bestämmelse som är tillämplig på både den allmänna och enskilda hälso- och sjukvården och som ålägger vårdgivare att lämna patienter information om den elektroniska åtkomst och direktåtkomst som förekommit till uppgifter om patienten.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 263.

2 §

Paragrafen motsvarar helt 8 kap. 2 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. En patient och en närstående till patienten har rätt att på begäran och efter att ha fått saken prövad få ta del av en journal inom den privata hälso- och sjukvården. Det är t.ex. inte ovanligt att en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården får en begäran från t.ex. en närstående som önskar ta del av en avliden patients journalhandlingar.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 154 f. och 263. Förarbeten till tidigare reglering i patientjournalallagen finns i prop. 1984/85:189.

Rättelse

3 §

Paragrafen motsvarar helt 8 kap. 3 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. Ansvaret för uppgifterna i en patientjournal har behandlats i avsnitt 12.4.8. Enligt *första stycket* är paragrafen tillämplig vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse gäller enbart vid rättelse av personuppgifter som har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen. Genom denna paragraf görs bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpliga även då uppgifter behandlats i strid mot hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Enligt *andra stycket* får en rättelse dock inte strida mot 3 kap. 14 §. Där föreskrivs bl.a. att uppgifter i en journalhandling inte får utplånas eller göras oläsliga i andra fall än då Inspektionen för vård och omsorg enligt 11 kap. 4 § beslutar att en patientjournal helt eller delvis ska förstöras.

I 9 § första stycket h PUL finns en bestämmelse om att den personuppgiftsansvarige på eget initiativ ska vidta alla rimliga åtgärder för att bl.a. rätta sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Inte heller en sådan rättelse får strida mot bestämmelserna i 3 kap. 14 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 95 f, 209 f. och 263 f. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i vårdregisterlagen finns i prop. 1997/98:108 s. 87.

Förstörande av patientjournal

4 §

Paragrafen motsvarar 8 kap. 4 § patientdatalagen, men ett nytt tredje stycket har införts. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.2.5. I avsnitt 12.4.8 behandlas ansvaret för uppgifterna i en patientjournal. I 3 kap. 16 § regleras en vårdgivares rätt att under vissa omständigheter få utplåna uppenbara felaktigheter i en patientjournal.

Enligt *tredje stycket* ska bestämmelsen också tillämpas med avseende på uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal enligt 9 kap. Denna bestämmelse har behandlats i avsnitt 32.3.11.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s.99 f. och 264. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1984/85:189 s. 49 f.

Information

5 §

Paragrafen motsvarar helt 8 kap. 5 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. Enligt *första stycket* har en patient rätt att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit till patientens uppgifter. Paragrafen är tillämplig inom både den allmänna och enskilda hälso- och sjukvården. Skyldigheten att lämna information är mer långtgående än den skyldighet som den allmänna hälso- och sjukvården har enligt tryckfrihetsförordningen att lämna ut allmänna handlingar och 6 kap. 4 § OSL att lämna uppgifter ur allmänna handlingar. Avsikten är att informationen ska vara anpassad och klagörande för den enskilde i syfte att han eller hon enkelt ska kunna tillgodogöra sig den. Den information som lämnas måste alltså vara begriplig och vägledande för patienten när han eller hon själv ska bilda sig en uppfattning om åtkomsten varit befogad eller inte. Det bör t.ex. tydligt framgå när och från vilken enhet inom hälso- och sjukvården en slagning har gjorts. Hur informationen närmare ska utformas framgår dock inte av lagen. Den frågan har överlämnats till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, se andra stycket. Någon rätt för patienten att överklaga ett beslut med anledning av patientens begäran om information finns inte.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter om den information som ska ges till patienterna. Det är tänkt att Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen ska meddela dessa föreskrifter.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 150 och 264 f.

6 §

Paragrafen motsvarar helt 8 kap. 6 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. Den som är personuppgiftsansvarig enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen ska innehålla upplysningar om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålet med behandlingen och vilka kategorier av uppgifter som behandlas m.m. Den personuppgiftsansvarige bör skapa rutiner som garanterar att informationsskyldigheten fullgörs. Det krävs dock inte att vårdpersonalen i varje enskilt fall lämnar muntlig information innan personuppgiftsbehandlingen utan informations-skyldigheten kan fullgöras genom t.ex. broschyrer. Av informationen ska framgå vilka föreskrifter om uppgiftsskyldighet som kan bli aktuella. Det räcker således inte att allmänt informera om att uppgiftsskyldighet förekommer.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 206 f. och 265 f. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i vårdregisterlagen finns i prop. 1997/98:108 s. 80 f.

Andra rättigheter enligt denna lag**7 §**

I 11 kap. finns bestämmelser som påminner om och föreskriver om rättigheter av olika slag för den enskilde. I denna paragraf, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, erinras om andra bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen som innebär rättigheter för den enskilde. Enligt 3 kap. 8 § ska anteckning göras i en patientjournal, om patienten anser att en uppgift i journalen är oriktig. I 7 kap. finns bestämmelser om patientens rätt att begära att vårddokumentation spärras från elektronisk åtkomst mot de enheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen. I 8 kap. 3 § föreskrivs att en patient har möjlighet att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdgivare i ett sammanhållet journalföringssystem och att patienten innan uppgifterna om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdgivare ska informeras om vad sammanhållen journalföring innebär och om att patienten kan motsätta sig den. Om patienten motsätter sig detta får uppgifterna inte göras tekniskt åtkomliga för andra vårdgivare

(8 kap. 5 §). Bestämmelserna i 10 kap. 4 och 6 §§ innebär att en enskild har rätt att inte bli registrerad i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister och att den enskilde ska informeras innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

12 kap. Överlämnande, omhändertagande och bevarande av journalhandlingar m.m.

Bevarande av journalhandlingar

1 §

Paragrafen motsvarar helt 3 kap. 17 § patientdatalagen och har behandlats i avsnitt 7.2.5. Enligt *första stycket* i paragrafen ska en journalhandling bevaras minst tio år efter det den sista uppgiften fördes in i handlingen. Bemyndigandet i första stycket gör det möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år.

I andra lagar eller författningar finns regler om att journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år. Sådana regler finns exempelvis i 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

I *andra stycket* görs en hänvisning till 9 § om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av Socialstyrelsen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 97 f. och 238.

2 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, motsvarar 6 kap. 8 § patientdatalagen, men med den skillnaden att bestämmelsen reglerar vårdgivares ansvar för att bevara patientjournaler när patientjournaler eller andra handlingar är tillgängliga för en vårdgivare genom alla former av direktåtkomst, dvs. direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde enligt 6 kap, direktåtkomst genom sammanhållen journalföring enligt 8 kap. och direktåtkomst enligt 9 kap. mellan vårdgivaren och den som bedriver verksamhet inom socialtjänst. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 13.4.7, avseende direktåtkomst inom en huvudmans ansvarsområde och beträffande sammanhållen journalföring i avsnitt 14.3.6.

I 9 kap. 11 § finns regler för bevarande av en gemensam vård- och omsorgsjournal.

Grundregeln om bevarande och gallring av patientjournaler finns i 1 §. Där föreskrivs att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. I vissa fall får föreskrivas om längre bevarandetid. För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller därutöver bl.a. arkivlagen.

Första stycket innebär att varje vårdgivare som utbyter personuppgifter genom direktåtkomst ansvarar för bevarandet av journaluppgifter som vårdgivaren själv gör tillgängliga. Det innebär i princip att det är endast en, inte flera, vårdgivare som ansvarar för bevarandet och arkivbildningen av journalhandlingar. Detta gäller även om en vårdgivare bereder sig tillgång till en annan vårdgivares journalhandling eller handlingar från socialtjänsten, så länge inte journalhandlingen "tankas hem" och lagras av den förstnämnde vårdgivaren. En sådan åtgärd innebär att vårdgivaren framställer en ny handling. Bevarandet och hanteringen av den nya handlingen följer samma regler som gäller för övriga journalhandlingar som har sitt ursprung i den egna verksamheten.

Enligt *andra stycket* får en myndighet gallra journalhandlingar och andra handlingar som är tillgängliga för myndigheten endast genom direktåtkomst. Denna gallringsregel behövs bl.a. för att inte en myndighet ska bli arkivansvarig för privata vårdgivares journalhandlingar eller andra handlingar som myndigheten har potentiell tillgång till, jfr 3 § första stycket arkivlagen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 136 f. och 256.

3 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, motsvarar helt 3 kap. 18 § patientdatalagen och 8 § andra stycket patientjournalagen, se prop. 2007/08:126 s. 238, 1984/85:189 s. 45 och prop. 1989/90:72.

Ansvar för informationsöverföring vid verksamhetsövergångar

4 §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 13.4.5. En huvudman ska se till att en vårdgivare som ska ta över en verksamhet som huvudmannen bedriver, får tillgång till de personuppgifter om patienterna som behövs för att bedriva verksamheten. Hur ansvaret

i praktiken ska tas regleras inte i detalj. Det är upp till hälso- och sjukvårdens aktörer att med hänsyn till behoven och förutsättningarna i enskilda fall finna lämpliga former för detta.

5 §

Paragrafen är ny. Den har behandlats i avsnitt 13.4.5. Privata vårdgivare med offentlig finansiering som avser att upphöra med viss hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ansvara för att de personuppgifter om patienter som behövs för att bedriva verksamheten överlämnas till annan vårdgivare som ska överta ansvaret för patientens vård och behandling. Om det inte finns någon annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienternas vård och behandling ska den privata vårdgivaren istället överlämna uppgifterna till huvudmannen för hälso- och sjukvårdsverksamheten i det landsting eller den kommun där verksamheten bedrivits.

Genom paragrafen säkerställs att viktig journalinformation om patienterna inte går förlorad på grund av att ansvaret för driften av en offentligfinansierad verksamhet varierar över tid.

Omhändertagande av patientjournaler

6 §

Paragrafen, som behandlats i avsnitt 7.2.5, motsvarar helt 9 kap. 1 § patientdatalagen. Bestämmelsen är tillämplig på både manuella och elektroniska journalhandlingar.

Om det på sannolika skäl kan antas att patientjournaler inte kommer att tas om hand enligt lag eller föreskrifter får Inspektionen för vård och omsorg på eget initiativ besluta om att omhänderta ett journalarkiv. Svårigheterna med att ta hand om journalerna kan t.ex. bero på att yrkesutövaren blivit sjuk, avlidit, gått i konkurs, flyttat utomlands, förlorat sin yrkeslegitimation eller om verksamheten lagts ner av andra skäl.

Om en privat verksamhet inom hälso- och sjukvården upphör och vårdgivaren inte kan ta hand om patientjournalerna, kan den ansvarige ansöka hos Inspektionen för vård och omsorg för omhändertagande av journalerna. Det kan handla om olika privata verksamheter, t.ex. privatpraktiserande enskilda läkare, tandläkare, psykologer, fysioterapeuter och sjuksköterskor. Avsikten är inte att varje sådan ansökan ska beviljas. Det är i första hand vård-

givaren som ansvarar för att fortsätta att förvara patientjournalerna på ett sätt som uppfyller de krav som ställs. För att inspektionen ska bevilja ansökan krävs att det finns ett påtagligt behov av att journalerna tas om hand.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 101 f. och 266. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournallagen finns i prop. 1991/92:104 s. 22 f.

Återlämnande av patientjournaler

7 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, överensstämmer helt med 9 kap. 2 § patientdatalagen. Bestämmelsen reglerar när en omhändertagen patientjournal kan återlämnas. En första förutsättning är att ett återlämnande är praktiskt möjligt, det vill säga att journalhandlingarna inte förstörts efter det att bevarandetiden har gått ut. Vidare får det inte finnas kvar något skäl för omhändertagande enligt 6 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 101 f. och 266. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournallagen finns i prop. 1991/92:104 s. 23 f.

Ansvar för omhändertagna journaler

8 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5. och 13.4.6. har ändrats genom att ett nytt första stycke har införts. Andra och tredje stycket motsvarar 9 kap. 3 § patientdatalagen. Enligt det *första stycket* ska patientjournaler inom hälso- och sjukvårdsverksamheter, som bedrivits med en kommun som huvudman eller inom elevhälsan, efter ett omhändertagande förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där hälso- och sjukvården bedrivits.

Patientjournaler i övriga verksamheter ska enligt *andra stycket* förvaras avskilda hos arkivmyndighet i det landsting där hälso- och sjukvården bedrivits.

Inspektionen för vård och omsorg ska *enligt tredje stycket* i varje beslut om omhändertagande ange hos vilken arkivmyndighet journalerna ska förvaras.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 101 f. och 267. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1991/92:104 s. 24 f.

Bevarande av omhändertagna patientjournaler

9 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, överensstämmer helt med 9 kap. 4 § patientdatalagen. Omhändertagna patientjournaler ska bevaras i minst tio år efter det att de kommit in till arkivmyndigheten. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 101 f. och 267. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1991/92:104 s. 24 f.

Verkställighet av beslut om omhändertagande av patientjournaler

10 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, överensstämmer helt med 9 kap. 5 § patientdatalagen. Ett beslut om omhändertagande får verkställas även om beslutet har överklagats till allmän förvaltningsdomstol (13 kap. 2 §). Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för att beslutet ska kunna verkställas. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen finns i prop. 2007/08:126 s. 101 f. och 267. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientjournalagen finns i prop. 1991/92:104 s. 20 f.

13 kap. Skadestånd och överklagande

Skadestånd

1 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, överensstämmer helt med 10 kap. 1 § patientdatalagen.

Bestämmelsen är tillämplig vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd gäller enbart vid överträdelser av den lagen. Genom denna paragraf görs bestämmelserna tillämpliga även då uppgifter behandlas i strid mot hälso- och sjukvårdsdatalagen. Enligt 48 § PUL ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med lagen har orsakat. Således är det den personuppgiftsansvarige som även enligt hälso- och sjukvårdsdatalagen har det skadeståndsrättsliga ansvaret för en behandling av personuppgifter som stått i strid med lagen. Som framgår av 2 kap. 2 § är det i landsting och kommuner en myndighet som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Talan om eventuellt skadestånd ska dock väckas mot den juridiska personen, dvs. landstinget eller kommunen. Vid sammanhållen journalföring ska lagens allmänna regler om personuppgiftsansvar gälla. Det innebär att myndigheter inom hälso- och sjukvården liksom privata vårdgivare är personuppgiftsansvariga för den behandling av personuppgifter som de utför. I avsnitt 10 har ansvaret för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder behandlats.

Om bestämmelser som avser verksamhetsregleringen i hälso- och sjukvårdsdatalagen inte följs, kan skadeståndsskyldighet uppstå till följd av reglerna i skadeståndslagen (1972:207). Ett exempel kan vara att någon anteckning inte görs om att en patient anser att en uppgift rörande honom eller henne i en journal är oriktig eller missvisande, se 3 kap. 8 §.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen har behandlats i prop. 2007/08:126 s. 211 f. och 267 f. Förarbeten till

motsvarande bestämmelse i vårdregisterlagen finns i 1997/98:108 s. 86.

Överklagande

2 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.2.5, motsvarar helt 10 kap. 2 § patientdatalagen. Paragrafens *första stycke* överensstämmer i sak med 17 § tredje och fjärde styckena patientjournalagen, se prop. 1984/85:189 s. 49 f och prop. 1991/92:104, och med 14 § patientjournalagen. Sistnämnda paragraf behandlades i prop. 1991/92:104 s. 20 f.

Paragrafens *andra stycke* överensstämmer helt med 16 § fjärde stycket patientjournalagen, se prop. 1984/85:189 s. 49 och prop. 1991/92:104.

Paragrafens *tredje stycke* innehåller beträffande sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 6 § hälso- och sjukvårdsdatalagen en upplysning om att också personuppgiftslagen innehåller bestämmelser om överklaganden.

Av vad som framgår av *fjärde stycket* får övriga beslut enligt denna lag inte överklagas. Ett exempel på det är Inspektionens för vård och omsorg beslut som innebär ett bifall till en ansökan om att en patientjournal helt eller delvis ska förstöras.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i patientdatalagen har behandlats i prop. 2007/08:126 s. 217 f. och 268.

Ikraftträdande

Bestämmelserna i den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2016, då patientdatalagen (2008:355) upphör att gälla.

Ikraftträdandet behandlas närmare i avsnitt 49. Hälso- och sjukvårdsdatalagen ersätter den reglering som nu finns i patientdatalagen, som ska upphöra att gälla samtidigt som hälso- och sjukvårdsdatalagen träder i kraft.

41.2 Förslag till Socialtjänstdatalag

1 kap. Lagens tillämpningsområde m.m.

Lagens innehåll

1 §

Paragrafen beskriver vilket område som lagen reglerar. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 22.2.1.

2 §

Paragrafen innehåller en redogörelse för lagens struktur och syftar till att ge en överblick över de olika kapitlens innehåll.

Lagens tillämpningsområde

3 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 22.2.3, anger i *första stycket* lagens tillämpningsområde. Lagen ska gälla behandling av personuppgifter inom socialtjänsten för kommunala myndigheter, enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse. Det innebär bl.a. att lagen är tillämplig på den mer individinriktade verksamheten inom socialtjänsten. Vad som är att betrakta som verksamhet inom socialtjänsten framgår av 5 §.

Personuppgiftsbehandling för den rent administrativa verksamheten utan direkt koppling till verksamhet inom socialtjänsten faller utanför lagens tillämpningsområde. Som exempel kan personaladministration nämnas. Inte heller är lagen tillämplig vid forskning eller vid personuppgiftsbehandling i domstolar.

Lagen ska heller inte tillämpas av sådana myndigheter som agerar på socialtjänstens område, men som inte bedriver någon egentlig individinriktad verksamhet inom socialtjänsten, t.ex. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg. Sådant som i dag gäller för Socialstyrelsen enligt lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, förkortad SoLPUL, och förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter i socialtjänsten, förkortad SoLPULF, förs alltså ut till en annan lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter.

Av *andra stycket* framgår att vissa bestämmelser i lagen är tillämpliga även när det gäller avlidna personer. Det innebär exempelvis att lagens bestämmelser om ändamål, sökbegrepp och åtkomst

till uppgifter även ska tillämpas på avlidna. I socialtjänsten kan förekomma uppgifter om avlidna. Inte minst inom ramen för den socialtjänst som bedrivs i äldreomsorgen kan även viss dokumentation göras i nära anslutning till att en person avlider.

Lagens syfte

4 §

I paragrafen, som behandlas i avsnitt 22.2.5, finns en mer övergripande regel som anger lagens syfte. Av paragrafens följer att informationshanteringen i socialtjänsten ska tillgodose god kvalitet, rättsäkerhet samt främja en kostnadseffektiv verksamhet. Bestämmelsen ger uttryck för att lagens syfte är att främja en god och kostnadseffektiv socialtjänst.

Lagens syfte förtydligas ytterligare genom att det i paragrafen specificeras att lagen syftar till att tillgodose både att nödvändiga uppgifter finns tillgängliga för behöriga och att skydda uppgifterna från obehörig åtkomst. Syftet med bestämmelsen är att lyfta fram att det är viktigt att den som arbetar inom socialtjänsten har nödvändig information för att kunna utföra sitt arbete. Rätt information ska finnas tillgänglig för rätt person i rätt tid. Att säkert, snabbt och enkelt ha tillgång till rätt information möjliggör att den enskilde får de insatser och den omsorg den enskilde har behov av.

Vidare anges att personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Det gäller oavsett för vilka ändamål personuppgifter utformas och behandlas. Dessutom framgår att bestämmelsen gäller till förmån för samtliga personer för vilka det kan finnas uppgifter om i socialtjänstens verksamhet, exempelvis anhöriga.

Definition av socialtjänst

5 §

I avsnitt 22.2.4 har vi redogjort för allmänna frågor om definitioner av begreppet socialtjänst. Socialtjänst definieras på delvis olika sätt i olika lagstiftning. Det saknas därmed en enhetlig definition. Samtidigt är det helt nödvändigt att definiera det område som lagen ska reglera. Den definition av begreppet socialtjänst som i dag före-

kommer i SoLPUL ska, med ett undantag och vissa smärre justeringar, vara gällande. Undantaget består i att definitionen att såsom socialtjänst betrakta verksamhet enligt lag om utredningar avseende vissa dödsfall utgår och istället överförs till en särskild lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter (se avsnitt 30).

Av *första punkten* följer att socialtjänst kan bestå av handläggning av ärenden och faktiskt handlande enligt socialtjänstlagen. Det kan röra socialnämndens ansvar för omsorg, service, upplysningar, råd, stöd, vård, ekonomiskt bistånd m.m. Punkten omfattar även verksamhet enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, förkortad LVM, och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, förkortad LVU. Även sådana servicetjänster åt äldre (jfr 2 kap. 7 § lagen [2009:47] om vissa kommunala befogenheter) ingår i definitionen socialtjänst. Kommunens uppgifter inom socialtjänsten fullgörs av den eller de nämnder som kommunfullmäktige bestämmer. Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet. (Jfr 2 kap. 4 § SoL).

Av *andra punkten* följer att med socialtjänst avses övrig verksamhet som enligt lag eller förordning bedrivs av socialnämnd. Det inbegriper bl.a. de uppgifter socialnämnden har inom det familjerättsliga området. I föräldrabalken finns t.ex. regler om nämndens medverkan vid fastställande av faderskap, adoption m.m. Vidare ska nämnden enligt andra författningar komma in med yttranden till myndigheter eller motta underrättelser eller vidta åtgärder. Sådana bestämmelser finns t.ex. i lagen (1964:167) med särskilda bestämmelser om unga lagöverträdare, namnlagen (1982:670), körkortsförordningen (1998:980), lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål m.m., lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall.

Av *tredje punkten* följer att verksamhet som bedrivs av Statens institutionsstyrelse (SiS) är socialtjänst. SiS ansvar för särskilda ungdomshem enligt 12 § LVU och LVM-hem enligt 22 och 23 §§ LVM. Ytterligare uppgifter följer av förordningen (2007:1132) med instruktion för SiS. Även sådan verksamhet som bedrivs i enlighet med förordningen är att anse som socialtjänst vid tillämpningen av denna lag. SiS ansvarar även för verkställigheten av sluten ungdomsvård enligt 32 kap. 5 § brottbalken som ska ges vid sådana särskilda ungdomshem som avses i 12 § LVU (1 § lagen [1998:603] om verkställighet av sluten ungdomsvård).

Av *fjärde punkten* framgår att verksamhet vid kommunal invandrarbyrå är att betrakta som socialtjänst. En invandrarbyrå är en frivillig kommunal serviceinrättning med uppgift att dels hjälpa invandrare till rätta i samhället, dels informera olika kommunala förvaltningar och kommuninvånare om invandrarnas bakgrund. I de kommuner som inte har en särskild invandrarbyrå, handläggs även frågor som rör invandrare inom ramen för socialtjänsten.

Av *femte punkten* framgår att med socialtjänst avses verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

I *sjätte punkten* avses med socialtjänst också handläggning av ärenden om bistånd som lämnas av socialnämnd åt asylsökande och andra utlänningar. I lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande m.fl., förkortad LMA, finns bestämmelser om sysselsättning för och bistånd till vissa utlänningar. En socialnämnds verksamhet enligt LMA ska därmed anses som socialtjänst enligt denna lag.

Av *sjunde punkten* följer att med socialtjänst avses handläggning av ärenden om introduktionsersättning för flyktingar och vissa andra utlänningar.

Av *åttonde punkten* framgår att socialtjänst omfattar handläggning av ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i SoLPUL finns i prop. 2000/01:80 s. 136 f. och 173 f.

Definition av kommunal myndighet

6 §

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 22.2.3, talar om vad som avses med kommunal myndighet inom socialtjänsten. För att öka tydligheten behöver en definition av vad som avses med kommunal myndighet tas in i lagen. Det är ett grundläggande begrepp inom socialtjänsten och av bestämmelsen framgår att den omfattar socialnämnd eller motsvarande nämnd som ansvarar för sådan socialtjänst som kommunen bedriver eller ansvarar för enligt socialtjänstlagen, lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen om vård av missbrukare i vissa fall. Bestämmelsen omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs hos den nämnd eller annan myndighet som utöver ledning av eller utför den faktiska socialtjänsten som regleras av lagen, dvs. även beställar- och utförarnämnder.

Definition av enskild verksamhet

7 §

Av paragrafen, som har behandlats i avsnitt 22.2.3, framgår vad som avses med enskild verksamhet inom socialtjänsten. Definitionen motsvarar den som i dag finns i förordningen om behandling av personuppgifter i socialtjänsten. Definitionen gäller oavsett om den enskilda verksamheten är etablerad genom exempelvis lagen om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortad LOV.

Definition av den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

8 §

Syftet med definitionen är att underlätta hänvisningar i denna lag.

Förhållande till personuppgiftslagen och tillsynsmyndighetens befogenheter

9 §

Paragrafen, som behandlas i avsnitten 22.2.6 och 37.4, anger i *första stycket* lagens förhållande till personuppgiftslagen. Det finns flera sätt att reglera förhållandet mellan en registerförfattning och personuppgiftslagen. Av paragrafen följer att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i denna lag eller i föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag. Socialtjänstdatalagen innehåller därför endast de särbestämmelser och förtydliganden som det har bedömts finnas ett behov av. I övrigt ska personuppgiftslagen tillämpas. Det innebär exempelvis att begrepp som exempelvis "behandling" av personuppgifter och "personuppgifter" har samma innebörd i denna lag som begreppen har i personuppgiftslagen. När det gäller personuppgifter gäller dock att denna lag i tillämpliga delar även gäller i förhållande till avlidna. Vid tillämpningen av denna lag gäller även 8 § första stycket PUL om utlämnande av personuppgifter enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Ett uttryckligt förtydligande bl.a. härom har även tagits in i denna lag, se 4 kap. 1 §.

I *andra stycket* finns bestämmelser som tillsynsmyndighetens befogenheter. Grundläggande bestämmelser om tillsynsmyndighetens befogenheter finns i personuppgiftslagen. De bestämmelser

som regleras här är en utökning av tillsynsmyndighetens, dvs. Datainspektionens, befogenheter när det gäller socialtjänstområdet. Det är alltså fråga om nya möjligheter i socialtjänstdatalagen för Datainspektionen och gäller utöver vad som följer av personuppgiftslagen. Bestämmelsen innebär ett förtydligande av tillsynsmyndighetens befogenheter att besluta om de förelägganden eller förbud som behövs för att socialtjänstdatalagen ska följas.

I *tredje stycket* finns nya bestämmelser om att ett beslut om föreläggande eller förbud enligt andra stycket får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten ska i första hand, i enlighet med nuvarande bestämmelser, försöka åstadkomma rättelse genom att göra ett påpekande eller något liknande förfaranden. Om detta inte följs har tillsynsmyndigheten möjlighet att förena beslut om föreläggande eller beslut med vite.

Bestämmelser i andra lagar

10 §

I bestämmelsen erinras om att bestämmelser om dokumentation finns i förvaltningslagen (1986:223), socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

2 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

Kapitlets tillämpningsområde

1 §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 23.2. Enligt paragrafen ska vissa grundläggande bestämmelser om personuppgiftsbehandling – nämligen bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling, ändamål för personuppgiftsbehandlingen, personuppgiftsansvar, personuppgifter som får behandlas och sökbegrepp – som finns intagna i detta kapitel tillämpas vid sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Bestämmelserna ska tillämpas inte bara på personuppgiftsbehandling i särskilda register eller databaser utan omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter som förekommer inom socialtjänsten. Vidare ska bestämmelserna tillämpas på viss manuell hantering i register, nämligen om

personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Av paragrafen följer att manuell behandling av personuppgifter som inte ingår eller är avsedda att ingå i register inte omfattas av bestämmelserna i detta kapitel. Däremot finns andra bestämmelser i andra delar av lagen som även ska tillämpas på sådan personuppgiftsbehandling. Det gäller exempelvis bestämmelserna om inre sekretess.

Personuppgiftsansvar

2 §

Paragrafen, som har redovisats i avsnitt 23.2.6 och i 27.2.5, anger i *första stycket* att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i verksamheten och som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ansvarar för. Det innebär att kommunal myndighet, SiS och enskild verksamhet är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandling som utförs inom ramen för verksamhet och som ansvarar för. Av 1 kap. 7 § följer att med enskild verksamhet avses yrkesmässig verksamhet som bedrivs av en juridisk eller fysisk person med tillstånd av Socialstyrelsen enligt socialtjänstlagen eller enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade och sådan enskild verksamhet inom socialtjänsten som i övrigt bedrivs enligt avtal med kommunen. Personuppgiftsansvaret i enskilda verksamheter ligger således på den juridiska eller fysiska person som yrkesmässigt bedriver och ansvarar för socialtjänstverksamheten.

Av andra meningen framgår att det inte är kommunen som sådan som är personuppgiftsansvarig. Istället är det den myndighet, dvs. den kommunala nämnd, som behandlar personuppgifterna som är personuppgiftsansvarig. Sådan myndighet omfattar även sådana kommunala bolag som avses i 2 kap. 3 § OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

I *andra stycket*, som endast avser att utgöra ett förtydligande av personuppgiftsansvaret enligt vad som gäller enligt första stycket, framgår att ansvaret omfattar sådana åtgärder som den personuppgiftsansvarige vidtar i samband med att den personuppgifts-

ansvarige lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst eller i enskilda fall utnyttjar sin möjlighet att via direktåtkomst ta del av uppgifter hos andra som bedriver verksamhet inom socialtjänsten.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.4 och motsvarar i huvudsak bestämmelsen i 6 § 3 st. SoLPUL. Enligt paragrafen får personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt socialtjänstdatalagen utföras även om den enskilde motsätter sig det. Bestämmelsen ska ses mot bakgrund av artikel 14 a dataskyddsdirektivet, som föreskriver att den enskilde åtminstone i vissa fall ska garanteras en rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling, om inte annat föreskrivs i nationell lagstiftning. Som huvudregel är således personuppgiftsbehandling enligt socialtjänstdatalagen tillåten även om den enskilde motsätter sig det. Av andra meningen framgår dock att det kan finnas bestämmelser i lag eller förordning som ger enskilda en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig en personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av socialtjänstdatalagen.

Förarbeten till motsvarande bestämmelse i SoLPUL finns i prop. 2000/01:80 s. 139 f.

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.5. *Första stycket* innebär ett klagörande av att även sådan personuppgiftsbehandling som i och för sig inte är tillåten enligt socialtjänstdatalagen får utföras om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det och inte annat följer av annan lag eller förordning. Bestämmelsen ger därmed uttryck för principen att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling normalt ska respekteras. Av bestämmelsen följer exempelvis att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i lagens ändamålsbestämning, se 5 §, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta. Det finns inga formkrav för ett sådant samtycke, vilket t.ex. innebär att det inte behöver vara skriftligt.

För socialtjänstens del har bestämmelsen sannolikt störst betydelse för att vid behov dokumentera det som görs inom ramen för sådan service, råd och stöd som inte är individuellt behovsprövat.

Bestämmelsen möjliggör således behandling av personuppgifter. Bestämmelser om dokumentation och diarieföring m.m. finns i bland annat socialtjänstlagen och offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt *andra stycket* får regeringen meddela undantag som upphäver verkan av den enskildes samtycke till personuppgiftsbehandling i strid mot socialtjänstdatalagen. Syftet med bestämmelsen är att vid behov kunna vidta åtgärder för att skydda enskilda mot kränkningar av deras personliga integritet. Inte sällan kan en enskild som möter socialtjänsten befinna sig i ett utsatt läge och i en svag position i förhållande till socialtjänsten. Det finns därför risk för att den enskilde kan komma att samtycka till personuppgiftsbehandling på grund av en upplevd förväntan eller utan att vara helt på det klara med konsekvenserna.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

5 §

Paragrafen har redovisats i avsnitt 23.2.1. I paragrafen redovisas de primära ändamål för vilka personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten ska vara tillåtet. Ändamålen avser inte endast den individinriktade verksamheten utan tar även sikte på sådan personuppgiftsbehandling som utförs för andra syften, exempelvis planering av verksamheten och kvalitetssäkring. Syftet med att ange tillåtna ändamål är att slå fast en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas i socialtjänsten. Mot bakgrund av de integritetsintressen som finns vid behandling av sådana känsliga personuppgifter som det är fråga om i socialtjänsten utgör bestämmelsen en uttömmande uppräkningslista av de tillåtna ändamålen. Det innebär att bestämmelsen inte ger stöd för någon annan personuppgiftsbehandling än sådan som direkt faller inom ramen för de uppräknade ändamålen. Finalitetsprincipen i personuppgiftslagen gäller därmed inte vid behandling av personuppgifter på socialtjänstdatalagens område. Se dock 6 § om uppgiftsutlämnande och 4 § om verkan av den enskildes samtycke till sådan behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag.

Punkt 1 avser den behandling av personuppgifter som behövs för att handlägga ärenden som rör enskilda och för att i nästa skede verkställa beslut om stödinsatser, vård och behandling. Det handlar exempelvis om den personuppgiftsbehandling som görs när beslut om individuellt behovsprövade insatser fattas. Till handläggning av

ett ärende avses här även att följa upp en insats så länge insatsen pågår, att göra en omprövning och att handlägga ett överklagande.

Vidare omfattar ändamålet sådan behandling av personuppgifter som görs inom ramen för verkställigheten, exempelvis när omsorg ges på ett särskilt boende eller olika hemtjänstinsatser genomförs. Eftersom bestämmelsen endast tar sikte på verkställighet av beslut omfattas inte sådan rådgivning eller sådant stöd som inte är biståndsbedömt av ändamålet i punkt 1. Sådan personuppgiftsbehandling kan dock utföras med stöd av den enskildes samtycke enligt 4 §. Begreppet ärende ska i bestämmelsen ges en vidare innebörd än vad som avses i förvaltningslagen och 11 kap. 1 SoL. Även när en socialnämnd ännu inte beslutat att inleda en utredning enligt 11 kap. 1 § SoL ska personuppgifter få behandlas. Det innebär exempelvis att socialnämnden får behandla personuppgifter inom ramen för den förhandsbedömning som görs innan nämnden fattat beslut om att inleda eller inte inleda en utredning.

Punkt 2 avser sådana fall då det enligt lag, förordning eller annan författning, utöver punkten 1, uppkommer en skyldighet för socialtjänsten att exempelvis lämna ifrån sig uppgifter. I ett flertal författningar förekommer en skyldighet för socialtjänsten att lämna ut uppgifter till myndigheter, domstolar etc. Ofta är det fråga om att lämna ut sådana uppgifter som förekommer i ett ärende och uppgifterna kan då normalt lämnas ut utan någon annan bearbetning av uppgifterna. Ibland kan det dock vara fråga om en särskild personuppgiftsbehandling som utformas med ledning av hur den aktuella uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Det behövs därför ett särskilt ändamål som tillåter det.

Punkt 3 avser kvalitetssäkring. Kravet på socialtjänsten att kvalitetssäkra verksamheten framgår bl.a. av 3 kap. 3 § SoL, som föreskriver att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Även i lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade finns motsvarande krav på kvalitetssäkring. Kvalitetssäkringsarbete kan göras enligt många olika metoder och i olika former. I allmänhet behöver dock arbetet inbegripa någon form av personuppgiftsbehandling. Mot bakgrund av det allmänna intresset och den stora betydelsen av att kvaliteten i socialtjänsten hela tiden utvecklas är det centralt att personuppgifter får behandlas för ändamålet.

Punkt 4 innebär att den som är verksam inom socialtjänsten kontinuerligt eller vid särskilda tillfällen kan behandla personuppgifter för att administrera, planera, följa upp och utvärdera verk-

samheten. Det kan röra allt ifrån att planera och dimensionera olika verksamheter till att fördela anslag inom det geografiska ansvarsområdet. Den administration och planering som avses i bestämmelsen görs på en mer övergripande nivå än vad som avses med ändamålet i punkten 1. Bestämmelsen gör det vidare möjligt att använda individuppgifter för att följa upp och utvärdera verksamheten. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av verksamheten i förhållande till de mål som bestämts för densamma. Inom socialtjänsten upprättas personakter men det görs även olika typer av sammanställningar av uppgifter om enskilda (från personakt). I nuvarande bestämmelser anges begreppet sammanställning av personuppgifter som ett ändamål (se avsnitt 23.2.2 angående sammanställningsregister). Med det avses sådana sammanställningar som görs i samband med socialtjänstens administration och planering. Med sådana sammanställningar avses således sådant som upprättas inom socialtjänsten bl.a. för att underlätta administrationen och vilka utgör ett slags register i mer inskränkt bemärkelse. Sammanställningarna används främst som stöd för handläggning, beslut och i samband med verkställigheten av besluten. En sådan sammanställning får anses ingå i begreppet administration och därför finns inte det begreppet med i uppräkningsen i denna punkt.

Med tillsyn avses den interna tillsynen som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har att göra i sin egen verksamhet. Det kan vara kontroll i individärenden och enskilda verksamheter.

Enligt *punkten 5* får personuppgifter behandlas för statistikändamål. Här avses därmed inte sådan verksamhetsstatistik som ryms inom punkten 4, utan annan statistik. Det kan exempelvis vara sådan statistik som tas fram för att informera invånare om socialtjänstens verksamhet.

I *andra stycket* erinras om de särskilda bestämmelser om ändamål vid behandling av personuppgifter som finns i 5 kap. och 6 kap.

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.1. Genom paragrafen tydliggörs att personuppgifter som behandlas för ett tillåtet ändamål och får behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I paragrafen regleras därmed sådant utlämnande av personuppgifter som redan finns i verksamheten därför att de samlats in för primära ändamål,

exempelvis vid handläggning av ärenden om enskilda. Sådant uppgiftsutlämnande kan göras med stöd av 10 kap. 28 § OSL som föreskriver att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Dessutom ska bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen om skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar tillämpas före socialtjänstdatalagen, se 8 § PUL.

Personuppgifter som får behandlas

7 §

Paragrafen har redovisats i avsnitt 23.2.3. Enligt *första stycket* får endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 5 § samlas in och vidare behandlas med stöd av denna lag. Alla personuppgifter som behövs för det ändamål för vilket en behandling utförs får således behandlas. Det grundläggande kravet på att personuppgifterna ska behövas för att få behandlas innebär att endast sådana uppgifter som behövs för att uppfylla de aktuella ändamålen med personuppgiftsbehandlingen får behandlas.

Vidare nämns särskilt i paragrafen sådana personuppgifter som avses i 13 och 21 §§ PUL. Syftet med det är att klargöra att känsliga personuppgifter enligt 13 § och uppgifter om lagöverträdelse enligt 21 § endast får behandlas om det är nödvändigt för ett sådant ändamål som avses i 5 §. Bestämmelsen ger uttryck för den försiktighetsprincip som bör gälla vid behandling av så integritetskänsliga personuppgifter som det här är fråga om. Samtidigt finns det inom socialtjänsten ett behov av att behandla ett stort antal olika personuppgifter med olika grad av känslighet. Det är därför viktigt att det framgår att socialtjänsten, för att kunna utföra sina uppgifter på ett tillfredsställande sätt, får behandla integritetskänsliga uppgifter när det bedöms vara nödvändigt för verksamheten. Samtidigt gäller alltid de grundläggande kraven på att de personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen samt att inte fler personuppgifter än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen får behandlas. Ytterligare ett syfte är att reglera att även en enskild verksamhet ska få behandla uppgifter om lagöverträdelse under samma förutsättningar, dvs. att det är nödvändigt för ett av de tillåtna ändamålen.

Av *andra stycket* följer att sådana personuppgifter som avses i 13 och 21 §§ PUL alltid får behandlas om de förekommer i en ansö-

kan, anmälan eller handling som inkommer till verksamheten. Detta undantag gäller inte om uppgifter på annat sätt, t.ex. genom egna iakttagelser, kommit till socialtjänstens kännedom. I sådana fall ska paragrafens första stycke tillämpas. Vad som avses med socialtjänst framgår av 1 kap. 5 §.

Enligt *tredje stycket* får inte andra känsliga personuppgifter som avses i 13 § PUL än uppgifter som rör hälsa, behandlas vid handläggning av ärenden om tillstånd till parkering för rörelsehindrade och ärenden som följer av bestämmelserna i körkortsförordningen.

Sökbegrepp

8 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.7. I *första stycket* anges vad som är otillåtna sökbegrepp. Det innebär att i princip de känsliga personuppgifter som avses i 13 § PUL inte får användas som sökbegrepp. Det handlar om personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt sådana personuppgifter som rör sexualliv. Däremot är sökbegrepp hälsa tillåtet för alla ändamål. Inom socialtjänsten finns kanske framför allt behov av att kunna använda uppgifter som rör hälsa som sökbegrepp för att exempelvis kunna göra sammanställningar vid verksamhetsuppföljning, kvalitets-säkring, planering av verksamheten m.m. Det är även tillåtet att använda uppgift om politiska åsikter som sökbegrepp.

Av *andra stycket* följer att regeringen, trots förbudet i första stycket, få meddela föreskrifter om att en kommunal myndighet får använda uppgifter om etnicitet som sökbegrepp för att göra vissa sammanställningar. Bakgrunden till att etnicitet ska kunna få användas som sökbegrepp är att en kommunal myndighet kan behöva planera, utföra och följa upp socialtjänstverksamheten utifrån invånarnas etniska ursprung. Med beaktande av de befogade integritetsskyddsintressen som finns vid behandling av sådana personuppgifter har vi däremot bedömt att det i dagsläget inte bör införas en generell möjlighet för kommunala myndigheter att använda etnicitet som sökbegrepp. Om det trots allt visar sig att det för kommuner finns ett väsentligt behov av att använda etnicitet som sökbegrepp innebär denna lösning att regeringen kan meddela föreskrifter som tillåter det. Enligt vår bedömning ger det en bra balans mellan enskildas behov av skydd för den personliga

integriteten och socialtjänstens behov av att behandla relevanta personuppgifter för att kunna planera och utföra verksamheten på ett tillfredsställande sätt.

Överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

9 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 25.2.1. Motsvarande bestämmelse finns i hälso- och sjukvårdslagen. I samband med att nya former av informationsutbyte möjliggörs är det viktigt att det inte uppstår några oklarheter när det gäller säkerhet och skyddet för personuppgifter. Bestämmelsen slår fast att när flera som bedriver verksamhet inom socialtjänst medger varandra direktåtkomst eller på annan sätt samarbetar enligt denna lag så ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten träffa en överenskommelse med de andra som ingår i samarbetet om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Inför en överenskommelse ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten göra en risk- och sårbarhetsanalys. Analysen ska avse de samverkande aktörernas organisatoriska och tekniska förutsättningar för att skydda personuppgifter. Analysen utgör en grund för överenskommelsens innehåll och omfattning. I överenskommelsen ska således fastställas hur skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Det kan till exempel vara hur personuppgifterna ska behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Det är upp till parterna att avgöra hur en överenskommelse ska tecknas. Det kan exempelvis vara fråga om en kombination av flera åtgärder, t.ex. ett avtal som i vissa delar kompletteras av att parterna ansluter sig till ett eller flera utpekade regelverk för informationssäkerhet. Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska göra risk- och sårbarhetsanalysen och överenskommelsen innan samarbetet inleds.

I *andra stycket* ställs krav på att det av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Detta för att det inte ska uppkomma några oklarheter om vem eller vilka som har det ansvaret.

3 kap. En säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter

Ansvar för den som arbetar inom socialtjänsten (inre sekretess)

1 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 24.2.1, utgör en precisering av den så kallade inre sekretessen. Paragrafen är teknikoberoende och tar sikte både på manuellt och på elektroniskt dokumenterade uppgifter om en enskild.

Den som arbetar hos någon som bedriver verksamhet inom socialtjänsten, vare sig det är i en kommunal myndighet eller i en enskild verksamhet eller på SiS, får ta del av dokumenterade uppgifter om en enskild endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom socialtjänsten. Paragrafen omfattar all personal eller motsvarande oavsett var han eller hon arbetar och oavsett för vilka syften uppgifterna behövs. Det är endast när en anställd eller en uppdragstagare behöver uppgifter för att kunna utföra sitt arbete som denne får ta del av uppgifter om enskilda individer. Av bestämmelsen följer även att den anställda eller motsvarande endast får ta del av just de uppgifter som i det enskilda fallet behövs. En ytterligare förutsättning är att uppgifterna ska användas för något av de i socialtjänstdatalagen tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Bestämmelsen kan därmed sägas ge uttryck för den grundläggande balansen mellan behovet av integritetsskydd och behovet av att ta del av uppgifter om enskilda som gäller på socialtjänstens område.

Bestämmelsen kompletteras även av regler om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda. Av 5 § följer att personalens behörighet för åtkomst till uppgifter ska anpassas och begränsas till vad som behövs för att den enskilde anställda ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom socialtjänsten. Det innebär exempelvis att olika personalkategorier m.m. behöver ha olika behörigheter för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda. Sådana uppgifter som en anställd över huvud taget inte har behov av att ta del av för att kunna utföra sitt arbete ska i normala fall inte heller vara elektroniskt tillgängliga för den anställda. Behörigheten handlar därmed om den tekniska möjlighet en anställd har att ta del av uppgifter. Hur behörigheten sedan får användas i enskilda situationer regleras i denna paragraf, nämligen om uppgifterna behövs för den anställdes arbete inom socialtjänsten. Den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är

avsedd för automatiserad behandling kan dömas för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken. Bestämmelsen kan bli tillämplig när om en anställd i socialtjänsten använder sin behörighet för att ta del av uppgifter om en enskild utan att det behövs för arbetet.

Övergripande ansvar för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.2.2. I paragrafen slås fast att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar i socialtjänsten när uppgifterna behövs för arbetets utförande. Det här är ett sätt att tydliggöra vikten av att rätt information finns på rätt plats för att den enskilde ska kunna erbjudas de insatser som denne har behov av och för att sådana insatser ska kunna genomföras på bästa sätt. Tillgången till personuppgifter inom socialtjänsten vid rätt tillfälle är en förutsättning för att en enskild ska få säkra insatser av hög kvalitet. Bestämmelsen knyter an till syftet med socialtjänstdatalagen, 1 kap. 4 §.

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.2.3. I paragrafens *första stycke* regleras att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att inte obehöriga kan komma åt dem. Det är dels ett uttryck för en regel om den inre sekretessen, dels en generell garanti för att enskildas integritet ska respekteras när personuppgifter hanteras och förvaras. Med hantering och förvaring avses här alla slags åtgärder som vidtas med personuppgifterna. Bestämmelsen är tillämplig på alla dokumenterade personuppgifter. Den gäller således alla personuppgifter om en individ. Med personuppgifter avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person. Av 1 kap. 3 § framgår att lagen i tillämpliga delar gäller även avlidna personer. Obehöriga personer kan vara både utomstående och yrkesutövare inom socialtjänsten. När det gäller den sistnämnda kategorin utgör bestämmelsen en reglering av den inre sekretessen. En förutsättning för att en yrkesutövare inom socialtjänsten ska få ta del av uppgifterna om en enskild är att han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom

socialtjänsten, se 3 kap. 1 § denna lag. Ytterligare bestämmelser om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll finns i 3 kap. 5 och 6 §§.

I *andra stycket* finns bestämmelser som reglerar att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har ett ansvar för att uppgifter skyddas mot obehörig åtkomst om internet eller andra jämförliga nät används för att överföra personuppgifter.

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.2.4. Bestämmelsen anger att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har ett ansvar för att informationssystemen som hanterar personuppgifter är lätta att använda, stödjer arbetet i socialtjänsten, underlättar kvalitetsarbetet, underlättar samverkan och är utformade så att integritetsskyddet tillgodoses. Detta ansvar följer av socialtjänstens yttersta ansvar för att erbjuda det stöd och den hjälp som enskilda behöver. Den som bedriver verksamhet enligt socialtjänsten ansvarar enligt 3 kap. 3 § SoL för att insatser inom socialtjänsten ska vara av god kvalitet och för att det för utförande av uppgifter inom socialtjänsten ska finnas personal med lämplig utbildning och erfarenhet. Motsvarande bestämmelse finns i lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (6 §). Den som bedriver verksamhet inom socialtjänst är skyldig att arbeta systematiskt med att förbättra kvaliteten i verksamheten (SOSFS 2011:9). I bestämmelsen förtydligas att dessa skyldigheter innefattar ett ansvar för att de informationssystem som används är ändamålsenliga, säkra och kan användas som stöd i arbetet.

Ansvar för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

5 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.2.5. Enligt *första stycket* ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda. Vidare ska behörigheten anpassas och begränsas till vad som behövs för att en anställd ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom socialtjänsten. Detta gäller redan idag enligt personuppgiftslagen och den praxis som utarbetats vid tillämpningen av den lagen men tydliggörs här genom att föra in särskilda bestämmelser aktuell lag.

Bestämmelsen ställer krav på den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att fastställa de olika behov av tillgång till upp-

gifter som finns i verksamheten, exempelvis utifrån behoven hos olika personalkategorier och olika slags verksamheter. Frågan om behörighetsstyrning handlar inte endast om behovet av integritetsskydd utan i stor utsträckning även om att se till att personal har tillgång till all information som behövs. Behörighetstilldelningen ska sedan göras ur ett individuellt perspektiv där en anställd tilldelas en behörighet som är väl anpassad just till dennes behov. Sådana uppgifter som en anställd över huvud taget inte har behov av ska därmed normalt sett inte heller vara möjliga för den anställde att ta del av elektroniskt. Behörighetsstyrningen förutsätter därmed att såväl organisatoriska som tekniska åtgärder vidtas.

Av *tredje stycket* framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter i ämnet. Det är förutsatt att Socialstyrelsen ska meddela dessa föreskrifter i samråd med Datainspektionen.

Ansvar för kontroll av elektronisk åtkomst (loggar)

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.2.6. Av *första stycket* följer att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska dokumentera (logga) personalens elektroniska åtkomst till uppgifter om enskilda. Det innebär att det ska finnas en spårbarhet för de aktiviteter som görs i systemet. Av behandlingshistoriken (loggen) ska det gå att utläsa den information som behövs för att historiken ska kunna ligga till grund för den systematiska och återkommande kontrollen av obehörig åtkomst. Normalt ska loggen därför kunna svara på vilken användare som tagit del av uppgifter, vilken individs uppgifter det rör, vilka åtgärder som vidtogs med uppgifterna samt vid vilken tidpunkt det gjordes. Vidare i anges i *andra stycket* att systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommit åt uppgifter om enskilda ska företas. Det räcker därmed inte att göra kontroller vid särskilda fall när obehörig åtkomst misstänkts, utan kontrollerna ska göras systematiskt och återkommande. Även här bör nämnas att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten redan idag, genom den praxis som har utvecklats vid tillämpningen av 31 § PUL, ska ha en spårbarhet och kontroll av obehörig åtkomst. Genom bestämmelsen tydliggörs ansvaret för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten.

I lagen anges inte närmare vilka uppgifter som ska gå att utläsa i behandlingshistoriken eller hur åtkomstkontrollen ska göras. Sådana föreskrifter meddelas med fördel på myndighetsnivå. Av *tredje stycket* framgår därför att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Det är förutsatt att det ska vara Socialstyrelsen som meddelar dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen.

4 kap. Grundläggande bestämmelser om utlämnande av uppgifter och handlingar

Bestämmelser i andra lagar

1 §

I paragrafen erinras om den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar hos den allmänna socialtjänsten och hos sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner utövar ett rättslig bestämmande inflytande.

2 §

I paragrafen hänvisas till att bestämmelser om tystnadsplikt i enskild verksamhet inom socialtjänsten finns i socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Utlämnande av uppgifter till tredje land

3 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 26.2.3, motsvarar 16 § förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Bestämmelsen ska med avseende på ärenden om fastställande av faderskap, vårdnad om barn och om internationella adoptioner tillämpas i stället för bestämmelserna om överföring av personuppgifter till tredje land i 33–35 §§ PUL. I *andra stycket* ges regeringen ett bemyndigande att meddela föreskrifter om när personuppgifter får föras över till tredje land.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 26.2.1. Genom bestämmelsen förtydligas att personuppgifter som får lämnas ut kan lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Sådant utlämnande kan göras exempelvis genom e-post, diskett, cd, usb-minnen och filöverföring för att nämna några exempel. Utmärkande för sådant utlämnande är att den som gör utlämnandet vid varje överförings-tillfälle vidtar någon aktivitet som kan jämföras med ett beslut om överföring och en sekretessprövning avseende den information som mottagaren får ta del av. För att uppgifter ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling måste det således vara tillåtet med hänsyn till de bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt som gäller inom socialtjänsten. Utlämnande av personuppgifter på medium för automatiserad behandling är även en form av personuppgiftsbehandling som omfattas av denna lag och av personuppgiftslagen. Det innebär bl.a. att den personuppgiftsbehandling som utlämnandet innebär måste vara tillåten enligt de ändamålsbestämmelser m.m. som finns i denna lag samt i övrigt göras i enlighet med de informationssäkerhetskrav som följer av personuppgiftslagen. Det senare innebär exempelvis att utlämnande av känsliga personuppgifter över öppet nät, t.ex. internet, får göras om det endast är den avsedda mottagaren som kan ta del av uppgifterna och om uppgifterna är krypterade vid en eventuell överföring. Det är lämpligt att närmare krav på säkerhetsåtgärder vid utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling meddelas genom föreskrifter. Därför framgår av *andra stycket* att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela krav på säkerhetsåtgärder vid sådant utlämnande. Det är tänkt att Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen ska meddela sådana föreskrifter.

Tillåten direktåtkomst regleras i lag eller förordning

5 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 26.2.2. Här anges att utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Med direktåtkomst avses i denna lag en speciell form av elektroniskt utlämnande

av personuppgifter till mottagare utanför den organisation som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. Direktåtkomsten skiljer sig från andra typer av elektroniska utlämnanden genom att det är mottagaren av uppgifterna som bereder sig tillgång till informationen utan att den som lämnar ut informationen vidtar någon åtgärd med avseende på informationen vid överföringstillfället, t.ex. en sekretessprövning. Det handlar således om ett helt automatiskt utlämnande. Eftersom direktåtkomst medför andra risker för integritetsskyddet än andra former av utlämnanden klargörs i socialtjänstdatalagen att direktåtkomst endast är tillåten i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

Direktåtkomst mellan myndigheter i samma kommun

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.1. Enligt *första stycket* får myndigheter, eller sådana kommunala bolag som avses i 2 kap. 3 § OSL, som bedriver socialtjänst i en kommun ha direktåtkomst till varandras personuppgifter. Det innebär att en kommun som väljer att organisera socialtjänsten på flera olika nämnder och bolag kan lämna ut personuppgifter mellan nämnderna och bolagen genom direktåtkomst. Genom den föreslagna ändringen i 26 kap. 8 § OSL följer att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas mellan myndigheterna och bolagen.

I *andra stycket* erinras om att det finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst i kapitel 5 när det gäller bestämmelser om direktåtkomst mellan kommunala myndigheter, Statens institutionsstyrelse och enskilda verksamheter.

Direktåtkomst till enskilda

7 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 33.5.1. Av första meningen följer att den enskilde kan medges direktåtkomst till uppgifter om den enskilde själv. Bestämmelsen innebär ingen skyldighet för den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att ge enskilda individer direktåtkomst till uppgifter utan endast en möjlighet till detta. När det gäller innebörden av begreppet direktåtkomst hänvisas till 5 § och avsnitt 11.2.2. Det finns naturligtvis inget hinder mot att

uppgifter om den enskilde även lämnas ut på medium för automatiserad behandling enligt 4 §.

Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten har frihet att själv avgöra om och i vilken omfattning enskilda ska erbjudas direktåtkomst. Det behöver således inte röra samtliga uppgifter rörande enskilda utan det kan mycket väl röra sig om avgränsade informationsmängder som exempelvis kontaktuppgifter till socialtjänsten, biståndsbeslut, genomförandeplaner, dokumentation av genomförande av beslutade insatser m.m.

Enligt bestämmelsen kan utlämnande genom direktåtkomst endast avse uppgifter om den enskilde själv. Det innebär att det saknas stöd för att till den enskilde lämna ut sådana uppgifter om andra personer som kan återfinnas i socialtjänstens dokumentation rörande den enskilde. Som exempel kan nämnas uppgifter rörande familjemedlemmar, närstående eller andra uppgiftslämnare.

Vidare framgår av bestämmelsen att den enskilde får medges direktåtkomst till sådan dokumentation som avser personalens elektroniska åtkomst till den enskildes uppgifter (behandlingshistorik, logglistor etc.).

I *andra stycket* finns bestämmelser som möjliggör att även andra personer än den enskilde själv kan medges direktåtkomst till sådan dokumentation som avses i första stycket. Den grundläggande förutsättningen för att sådant medgivande till direktåtkomst ska kunna göras är att den enskilde själv ger en anvisning om detta. Det kan till exempel röra sig om att en närstående till den som får insatser inom socialtjänsten får ett sådant medgivande.

I *tredje stycket* anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid direktåtkomst. För att den enskilde ska kunna medges direktåtkomst krävs att det finns tillräckligt säkra tekniska lösningar för att säkerställa identifieringen av den som efterfrågar uppgifter. Det är tänkt att Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen ska meddela sådana föreskrifter.

5 kap. Direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten vid genomförandet av beslutade insatser

Utlämnande genom direktåtkomst till annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.2. I paragrafen regleras under vilka förutsättningar den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge en annan sådan verksamhet direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling. Genom bestämmelsen görs det exempelvis möjligt för olika verksamheter, kommunala som enskilda, att vid behov ha direktåtkomst till uppgifter rörande en enskild som är föremål för insatser av de olika verksamheterna. Direktåtkomst får dock endast medges till uppgifter som i den utlämnande verksamheten behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling. Det kan exempelvis handla om att företaget A som står för hemtjänstinsatser dagtid och företaget B som står för motsvarande insatser under kvällstid, kan medge varandra direktåtkomst till uppgifter om den enskilde brukaren som dokumenteras i respektive organisation. Det kan göras oavsett om insatser utförs till förmån för en enskild i ordinärt eller i särskilt boende. Under vilka förutsättningar direktåtkomsten får användas av socialtjänstpersonalen framgår dock av 5 §. Den nu aktuella bestämmelsen anger endast förutsättningarna för när direktåtkomst över huvud taget får medges, dvs. när uppgifter får göras potentiellt tillgängliga genom direktåtkomst för andra verksamheter.

För att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska få göra personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling tillgängliga genom direktåtkomst för en annan sådan verksamhet krävs *för det första* att uppgifterna rör en enskild som är föremål för genomförande av sådana insatser hos både utlämnande och mottagande verksamhet inom socialtjänsten. Genom detta krav tydliggörs att direktåtkomst aldrig får medges till uppgifter rörande enskilda som vid utlämnandetillfället inte är föremål för insatser i respektive verksamhet. Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får därmed inte genom direktåtkomst ha potentiell tillgång till uppgifter om individer som inte är aktuella i den egna verksamheten.

Vidare krävs för *det andra* att den enskilde har samtyckt till att direktåtkomst medges. Utredningens bedömning är att det är tillräckligt att inhämta samtycke från den enskilde när en insats påbörjas för att ändå få tillgång till behövlig information.

För att medge direktåtkomst enligt bestämmelsen ställs ett antal grundläggande krav för att skydda den enskildes personliga integritet. Bestämmelsen kan på inget sätt ge stöd för ett okontrollerat flöde av uppgifter mellan verksamheter som saknar eller har vaga behov av tillgång till uppgifterna. Tillämpningsområdet handlar snarast om de verksamheter som redan i dag kan utbyta uppgifter mellan varandra när bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt ger stöd för det, dvs. när utlämnandet bedöms kunna göras utan att den enskilde lider men av det. Precis som vid ett sådant uppgiftsutbyte ställs även enligt denna bestämmelse krav på verksamheterna att endast lämna ut de för ändamålet relevanta uppgifterna. Den enskildes samtycke ska vara en förutsättning för möjligheten att medge direktåtkomst mellan verksamheter. Det följer av det grundläggande kravet i socialtjänsten att bedriva verksamheten med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. En viktig faktor i sammanhanget är även att den enskilde i dag har stora möjligheter att själv välja vilka utförare som ska stå för socialtjänstinsatserna.

Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska vid olika situationer dels ta ställning till vilken typ av uppgifter som är nödvändiga att utbyta genom direktåtkomst, dels skapa tekniska förutsättningar för att lämna ut just den för ändamålet relevanta informationen. Bestämmelsen kan därför sägas ge uttryck för målsättningen att se till att rätt information finns på rätt plats, varken mer eller mindre.

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.3. I paragrafen regleras under vilka förutsättningar den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge en annan sådan verksamhet direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförandet av beslut om bistånd, stöd insatser, vård eller behandling för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka enligt 1 §. Även denna bestämmelse uppställer krav på att uppgifterna rör en enskild som är föremål för genomförande av sådana insatser hos både den utlämnande och mottagande verksamheten inom socialtjänsten. Vidare krävs att uppgifterna som omfattas av utlämnande genom

direktåtkomst kan antas ha betydelse för att genomföra de insatser som är nödvändiga med hänsyn till den enskildes behov.

Det handlar om att de uppgifter som lämnas ut ska bedömas vara nödvändiga med beaktande av den enskildes behov för att uppnå god kvalitet och i övrigt på bästa möjliga sätt. Detta ställer krav på att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten vid olika situationer dels tar ställning till vilken typ av uppgifter som är nödvändiga att utbyta genom direktåtkomst, dels skapar tekniska förutsättningar för att lämna ut just den för ändamålet relevanta informationen. Bestämmelsen kan därför sägas ge uttryck för målsättningen att se till att rätt information finns på rätt plats, varken mer eller mindre.

3 §

I paragrafen har tagits in en hänvisning till 2 kap. 9 §, som har behandlats i avsnitt 25.2.1, om att kraven på risk- och sårbarhetsanalys och överenskommelse om informationssäkerhet även gäller direktåtkomst som avses i detta kapitel. Det krävs således att den verksamhet som avser att ge en annan verksamhet direktåtkomst till personuppgifter har genomfört och en risk- och sårbarhetsanalys och i en överenskommelse fastställt hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Av överenskommelsen ska framgå hur personuppgiftsansvaret är fördelat med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.2. Paragrafen är ett förtydligande till vad som anges i 1 § och innebär att den som lämnar ut uppgifter om en enskild genom direktåtkomst enligt 1 § endast får göra det så länge den enskilde är föremål för genomförande av bistånd, stödinsatser, vård eller behandling hos den utlämnande verksamheten. När den enskilde inte längre är aktuell i verksamheten ska således utlämnande genom direktåtkomst upphöra. Syftet med bestämmelsen är att åstadkomma en situation som innebär att personuppgifter inte behandlas för utlämnande genom direktåtkomst längre än vad som behövs med hänsyn till ändamålet med behandlingen. Bestämmelsen förhindrar därmed att olika verksamheter har direktåtkomst till uppgifter i varandras system om enskilda som inte längre är föremål för de olika verksamheternas insatser.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

5 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.4. Paragrafen anger förutsättningar för när den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av sådana uppgifter som har lämnats ut genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 §. Av *första stycket* följer att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av sådana uppgifter om en enskild som gjorts tillgängliga genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 § för ändamålet att genomföra beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling eller för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Det innebär således en begränsning av för vilka ändamål den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får använda direktåtkomst till uppgifter hos annan som bedriver sådan verksamhet.

I *andra stycket* erinras om att de grundläggande bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll även gäller för personalens åtkomst till uppgifter som annan verksamhet gjort tillgängliga genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 §. Det innebär exempelvis att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten måste analysera vilka yrkesutövare som behöver tillgång till vilka uppgifter som gjorts tillgängliga av andra verksamheter enligt 1 eller 2 § och därefter utforma och tilldela behörigheter som är begränsade till den respektive anställdes behov av uppgifter. Vidare innebär hänvisningen till 3 kap. 5 och 6 §§ att samma krav på dokumentation av åtkomst och kontroll av åtkomst föreligger när personal genom direktåtkomst tar del av uppgifter som en annan verksamhet gjort tillgängliga enligt 1 eller 2 §.

Personuppgiftsansvar

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.5. Enligt 2 kap. 2 § är den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i dess verksamhet. I en kommun är varje myndighet som bedriver socialtjänst personuppgiftsansvarig för sin behandling av personuppgifter. Bestämmelsen är även tillämplig vid sådan personuppgiftsbehandling som görs när den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten

genom direktåtkomst lämnar ut personuppgifter enligt 1 eller 2 § eller genom direktåtkomst tar del av personuppgifter som annan sådan verksamhet gjort tillgängliga enligt 1 eller 2 §. Regeln innebär bl.a. att den som gör en personuppgift tillgänglig genom direktåtkomst har personuppgiftsansvar för att det görs i enlighet med 1 och 2 §§ och i övrigt på ett korrekt sätt. På motsvarande sätt är den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten och som genom direktåtkomst tar del av personuppgifter som gjorts tillgängliga enligt 1 eller 2 § personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som detta innebär. Det personuppgiftsansvaret omfattar således ett ansvar för att de grundläggande förutsättningarna enligt 5 § är uppfyllda vid personalens åtkomst samt att kraven på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll tillgodoses.

Bevarande och gallring

7 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 27.2.6. Grundläggande bestämmelser om bevarande och gallring av uppgifter i socialtjänsten finns i socialtjänstlagen och i lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Dessutom gäller bestämmelserna i arkivlagen (1990:782) för bevarande och gallring av allmänna handlingar. *Första stycket* innebär att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ansvarar för bevarandet av de uppgifter som verksamheten själv gör tillgängliga genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 §. Sådant ansvar har alltså inte den som endast har potentiell tillgång till dessa uppgifter. Det innebär i princip att det för respektive uppgift som görs tillgänglig enligt 1 eller 2 § endast är en verksamhet som har ansvaret för att uppgiften bevaras, arkiveras och gallras.

Enligt *andra stycket* får en myndighet gallra uppgifter som är tillgängliga för myndigheten endast genom direktåtkomst enligt 1 eller 2 §. Denna gallringsregel behövs bl.a. för att inte någon av de deltagande myndigheterna ska bli arkivansvariga för enskilda verksamheters uppgifter som myndigheten har potentiell tillgång till.

6 kap. Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst

Inledande bestämmelser

1 §

Paragrafen beskriver innehållet i kapitlet och har behandlats i avsnitt 32.3.3. I paragrafen lämnas en hänvisning till de möjligheter enligt hälso- och sjukvårdslagen en vårdgivare har att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. I 8 § regleras för vilka ändamål den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får ta del av sådana personuppgifter som en vårdgivare har lämnat ut genom direktåtkomst.

2 §

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 32.3.16, finns en hänvisning till bestämmelserna i 3 kap. om att dessa bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll även gäller behandling av personuppgifter enligt detta kapitel.

Utlämnande genom direktåtkomst till vårdgivare inom hälso- och sjukvården

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.4. Bestämmelsen reglerar ett av de alternativ som står till buds när det gäller informationshantering när det gäller personer med sammansatta behov av hälso- och sjukvård och socialtjänsten. Bestämmelsen innebär att det är tillåtet för de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att medge vårdgivare inom hälso- och sjukvården direktåtkomst. Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten får medge en vårdgivare direktåtkomst till uppgifter som behandlas för genomförande av bistånd, stödinsatser, vård eller behandling, om uppgifterna rör en enskild som har behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård. Uppgifterna ska även antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården.

Av bestämmelsen framgår även att ett grundläggande villkor för att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska få medge direktåtkomst är att den enskilde samtycker till det. Direktåtkomst

ska enbart vara tillåten under den tid som den enskilde får de planerade insatserna (6 §).

4 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 32.3.4, möjliggör att direktåtkomst även får medges till dokumentation av råd och stöd om den enskilde samtycker till att insatsen dokumenteras. Det ska således vara fråga om sådana personuppgifter som med den enskildes samtycke kan behandlas med stöd av 2 kap. 4 §. För att utlämnande genom direktåtkomst till sådana uppgifter ska vara tillåtet måste förutsättningarna i 3 § vara uppfyllda.

5 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.5. Bestämmelsen reglerar förutsättningarna för när det är möjligt att medge direktåtkomst till uppgifter om enskilda, som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga, dvs. som inte kan samtycka enligt 3 §.

Villkoren för att direktåtkomst ska kunna medges i aktuella fall är för det första att den enskilde har behov av insatser både från socialtjänsten och hälso- och sjukvården. För det andra krävs att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som är nödvändig med hänsyn till den enskildes hälsotillstånd.

Utredningen har föreslagit en sekretessbrytande regel, se avsnitt 21.2.8, som gäller vid utlämnande av uppgift rörande den som har nedsatt beslutsförmåga. Av denna bestämmelse framgår att om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar inte socialtjänstsekretessen att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom socialtjänsten. På motsvarande sätt får den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten lämna ut uppgifter genom direktåtkomst enligt 3 §, om uppgifterna kan antas ha betydelse för att en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke ska få nödvändig vård eller behandling.

För att bestämmelsen ska tillämpas ska den enskildes bedömas sakna förmåga att lämna det samtycke som i normalfallet är ett villkor för att vårdgivare ska få medge direktåtkomst enligt 3 §. Vidare ska den enskildes beslutsförmåga inte endast vara tillfälligt nedsatt.

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.6. Bestämmelsen talar om under vilken tid utlämnande genom direktåtkomst är tillåten. Av bestämmelsen framgår således att när de planerade insatserna är genomförda ska direktåtkomsten upphöra och därefter får uppgifterna inte finnas tillgängliga för en vårdgivare inom hälso- och sjukvården.

7 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 32.3.7, reglerar hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Innan direktåtkomst får medges enligt 3 och 4 §§ ska den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten komma överens med t.ex. en vårdgivare om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifter ska tillgodoses. Den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska ha genomfört en risk- och sårbarhetsanalys när det gäller de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärderna. En risk- och sårbarhetsanalys ska avse de samverkande aktörernas organisatoriska och tekniska förutsättningar för att skydda personuppgifter. Analysen utgör en grund för överenskommelsens innehåll och omfattning. I överenskommelsen ska således fastställas hur skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses. Det kan till exempel vara hur personuppgifterna ska behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Det är upp till parterna att avgöra hur en överenskommelse ska tecknas. Det kan exempelvis vara fråga om en kombination av flera åtgärder, t.ex. ett avtal som i vissa delar kompletteras av att parterna ansluter sig till ett eller flera utpekade regelverk för informationssäkerhet. Överenskommelsen ska visa hur personuppgiftsansvaret är fördelat mellan den egna verksamhetens och den mottagande verksamheten med avseende de organisatoriska och tekniska förutsättningarna att skydda personuppgifterna.

Tillåtna ändamål vid direktåtkomst till uppgifter hos en vårdgivare**8 §**

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.13. Den handlar om under vilka förutsättningar den som bedriver verksamhet inom socialtjänst får behandla uppgifter som en vårdgivare gjort tillgänglig

genom direktåtkomst enligt bestämmelser i hälso- och sjukvårdsdatalagen. Direktåtkomst till uppgifter inom hälso- och sjukvården får användas endast om uppgifterna behövs för att genomföra beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling eller för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Denna typ av direktåtkomst får således användas för samma begränsade ändamål som direktåtkomst till uppgifter hos annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten.

Gemensam vård- och omsorgsjournal för personer med behov av insatser från både socialtjänst och hälso- och sjukvård

9 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.2.10. I 9–12 §§ regleras det andra alternativet som görs möjligt i detta kapitel, en gemensam vård- och omsorgsjournal. Bestämmelsen reglerar att det finns en möjlighet till en gemensam vård- och omsorgsjournal i verksamhet där enskilda har behov av både vård och omsorg. Det är alltså fråga om en valfri form av dokumentation inom vård och omsorg i verksamhet där enskilda har sammansatta behov av vård och omsorg.

En sådan gemensam vård- och omsorgsjournal är endast tillåten avseende personer som har behov av insatser från både hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Dessutom krävs att uppgifterna kan antas ha betydelse för att genomföra beslut om bistånd, stödinsats, vård eller behandling och för att förebygga, utreda, eller behandla sjukdomar och skador inom hälso- och sjukvården. Genom detta förtydligas kravet på uppgifternas betydelse både för den hälso- och sjukvård och för den socialtjänst som individen har behov av.

Genom paragrafen tillhandahålls en möjlighet för exempelvis en utförare av socialtjänst i ett särskilt boende för äldre att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal tillsammans med den eller de vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i det särskilda boendet.

För att det ska vara tillåtet att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal ska vårdgivare och den som bedriver socialtjänst göra en överenskommelse om detta (11 §).

I 10 § regleras vad en gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla.

10 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.11 och reglerar vad en gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla. Av paragrafen framgår att den gemensamma vård- och omsorgsjournalen ska innehålla de uppgifter som för en vårdgivares del ska dokumenteras i en patientjournal samt de uppgifter som den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska dokumentera enligt socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Innebörden av detta är således att den gemensamma vård- och omsorgsjournalen ska innehålla de uppgifter som i annat fall hade dokumenterats i en patientjournal respektive i den sociala journalen.

I övrigt ska de regler som finns i 3 kap. 12–15 och 17–19 §§ tillämpas för hanteringen av uppgifter i en gemensam vård- och omsorgsjournal. Bestämmelsen påminner också om att det i 2 kap. 5 och 6 §§ finns bestämmelser om tillåtna ändamål för vårdgivares behandling av personuppgifter i en gemensamma vård- och omsorgsjournal.

Bestämmelsen påminner också i *tredje stycket* om att det i 2 kap. 5 och 6 §§ finns bestämmelser om tillåtna ändamål för den som bedriver verksamhet inom socialtjänstens behandling av personuppgifter i den gemensamma vård- och omsorgsjournalen.

11 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 32.3.12. I bestämmelsen regleras vad en överenskommelse om gemensam vård- och omsorgsjournal ska innehålla. Den eller de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten och en eller flera vårdgivare ska, inför det att ett samarbete enligt 9 § inleds, komma överens om vem som ska ansvara för att tillgodose den enskildes rättigheter enligt personuppgiftslagen, hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen. För den enskilde ska det vara tydligt vem eller vilka som ska tillgodose den enskildes rättigheter i praktiken.

Enligt *andra stycket* får överenskommelsen omfatta att den enskilde ska medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdsdatalagen respektive socialtjänstdatalagen. En sådan överenskommelse ska fastställa hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifterna ska tillgodoses.

12 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 32.3.14, innehåller bestämmelser om bevarande och gallring när det gäller gemensam vård- och omsorgsjournal. Bestämmelsen innehåller ett stadgande om att handlingar i en gemensam vård- och omsorgsjournal ska bevaras minst tio år efter det att sista uppgiften fördes in i handlingen. I paragrafen finns en upplysning om att för allmänna handlingar gäller arkivlagen och de bestämmelser som har meddelats med stöd av arkivlagen. Detta gäller dock inte i de fall som omfattas av första meningen i bestämmelsen som säger att handlingar ska bevaras i minst tio år.

Bestämmelsen talar även om vem som ska ta hand om en vård- och omsorgsjournal när insatser har slutat att ges till den enskilde. När insatser från både hälso- och sjukvården och socialtjänsten har slutat att ges till den enskilde ska den gemensamma vård- och omsorgsjournalen överlämnas till den kommun som ansvarar för insatserna enligt socialtjänstlagen. Eftersom uppgifterna rör en person som befunnits ha rätt till kommunala insatser i socialtjänsten ska den kommun som ansvarat för och finansierat socialtjänstinsatserna också ta hand om arkiveringen av den gemensamma vård- och omsorgsjournalen.

7 kap. Rättigheter för den enskilde

Rätt att ta del av uppgifter

1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 29.2.1. I *första stycket* erinras om den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar hos den allmänna socialtjänsten och begränsningarna i denna rätt.

I *andra stycket* erinras om parts rätt att med stöd av förvaltningslagen ta del av uppgifter i samband med ärenden hos en socialnämnd som rör myndighetsutövning.

2 §

I bestämmelsen erinras om att bestämmelser om att ta del av handlingar i en personakt finns i socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Rättelse

3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 29.2.4. Enligt första stycket är paragrafen tillämplig vid sådan behandling av personuppgifter inom socialtjänsten som avses i 1 kap. 9 §, dvs. personuppgiftsbehandling som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse gäller endast vid rättelse av personuppgifter som har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen. Genom denna paragraf görs bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpliga även då uppgifter behandlats i strid mot socialtjänstdatalagen.

I *andra stycket* erinras även om att bestämmelserna i 26 § förvaltningslagen om rättelse av skrivfel och liknande gäller i ärenden hos socialnämnden som avser myndighetsutövning.

Information

4 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 29.2.3, föreskriver i *första stycket* att en enskild har rätt att få information om den åtkomst som förekommit till den enskildes uppgifter. Paragrafen är tillämplig både inom allmänna och enskilda verksamheter inom socialtjänsten. Skyldigheten att lämna information är mer långtgående än den skyldighet som den allmänna socialtjänsten har enligt tryckfrihetsförordningen att lämna ut allmänna handlingar och offentlighets- och sekretesslagen att lämna uppgifter ur allmänna handlingar. Avsikten är att informationen ska vara anpassad och klargörande för den enskilde i syfte att han eller hon enkelt ska kunna tillgodogöra sig den. Den information som lämnas måste alltså vara begriplig och vägledande för den enskilde när han eller hon ska bilda sig en uppfattning om ifall åtkomsten varit befogad eller inte. Någon möjlighet för den enskilde att överklaga ett beslut med anledning av den enskildes begäran om information enligt denna paragraf finns inte.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter om den information som ska ges till enskilda. Det är tänkt att Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen ska meddela dessa föreskrifter.

5 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 29.2.2. Information till registrerade om den personuppgiftsbehandling som förekommer är nödvändigt för att den enskilde ska kunna ta tillvara sina rättigheter. I ett bredare sammanhang är information även viktig för att skapa en grund för allmänhetens förtroende för personuppgiftsbehandlingen. Att personuppgiftsansvariga informerar de registrerade är därmed centralt ur ett integritetsskyddsperspektiv. Avsikten med paragrafen är att ge tydlig vägledning till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten om vad de registrerade ska informeras om. I tillämpliga fall ska registrerade således få den information som framgår av paragrafen. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att skapa rutiner som ser till att informationsskyldigheten kan fullgöras. Det krävs inte att personalen i verksamheten i varje enskilt fall informerar den registrerade, utan informationsskyldigheten kan fullgöras genom broschyrer som finns tillgängliga för de registrerade. Det kan även vara lämpligt att komplettera med information på verksamhetens hemsida eller i andra forum där enskilda möter verksamheten.

8 kap. Skadestånd

1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 29.2.5. Paragrafen är tillämplig vid sådan personuppgiftsbehandling som avses i 1 kap. 9 §, dvs. behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd gäller endast vid överträdelser av den lagen. Genom denna paragraf görs bestämmelserna tillämpliga även då uppgifter behandlas i strid med socialtjänstdatalagen. Enligt 48 § PUL ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med lagen har orsakat. Såle-

des är det den personuppgiftsansvarige som även enligt socialtjänstdatalagen har det skadeståndsrättsliga ansvaret för en behandling av personuppgifter som stått i strid med lagen. Som framgår av 2 kap. 2 § är det i kommuner en myndighet som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Talan om eventuellt skadestånd ska dock väckas mot den juridiska personen, dvs. kommunen.

Ikraftträdande

Bestämmelserna i den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2016, då lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten upphör att gälla.

Ikraftträdandet behandlas närmare i avsnitt 39. Socialtjänstdatalagen ersätter den reglering som nu finns i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, som ska upphöra att gälla samtidigt som socialtjänstdatalagen träder i kraft.

41.3 Förslag till lag om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall

Lagens tillämpningsområde m.m.

1 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 30.2.2, anger lagens tillämpningsområde. Lagen ska gälla Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i sådan verksamhet som avses i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall.

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 30.2.2. Paragrafen anger lagens förhållande till personuppgiftslagen. Det finns flera alternativ att reglera förhållandet mellan en registerförfattning och personuppgiftslagen. Av denna bestämmelse följer att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägas i denna lag. Lagen om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredning av vissa dödsfall innehåller därför endast de särbestämmelser och förtydliganden som det har bedömts finnas ett behov av. I övrigt ska personuppgiftslagen tillämpas.

Personuppgiftsansvar

3 §

Paragrafen, som har redovisats i avsnitt 30.2.3, anger att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i aktuell verksamhet. Bestämmelsen motsvarar 22 § SoLPULF.

Tillåten personuppgiftsbehandling

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 30.2.4. I paragrafen redovisas de primära ändamålen för vilka Socialstyrelsens personuppgiftsbehandling är tillåten samt vilka personuppgifter som får behandlas för dessa ändamål. Syftet med att ange tillåtna ändamål är att tydligt slå fast en ram för när personuppgifter får samlas in och behandlas hos Socialstyrelsen. Mot bakgrund av de integritetsintressen som finns vid behandling av de känsliga personuppgifter som det är fråga om här utgör bestämmelsen en uttömmande uppräkningslista av de tillåtna ändamålen. Bestämmelsen motsvarar 6 § första stycket SoLPUL, och 23 § SoLPULF, dock med några språkliga justeringar.

5 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 30.2.4, reglerar sådant utlämnande av personuppgifter som redan finns i verksamheten därför att de har samlats in för primära ändamål. Sådant uppgiftsutlämnande kan göras med stöd av 10 kap. 28 § OSL. Den bestämmelsen föreskriver att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Bestämmelsen motsvarar 6 § andra stycket SoLPUL, med någon språklig justering.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling

6 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 30.2.4. Enligt bestämmelsen får personuppgiftsbehandlingen som är tillåten enligt denna lag utföras även om den enskilde motsätter sig det. Bestämmelsen ska ses mot bakgrund av artikel 14 a dataskyddsdirektivet, som föreskriver att

den enskilde åtminstone i vissa fall ska garanteras en rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling, om inte annat föreskrivs i nationell lagstiftning. Som huvudregel är således personuppgiftsbehandling tillåten även om den enskilde motsätter sig det. Bestämmelsen motsvarar 6 § tredje stycket SoLPUL.

Direktåtkomst

7 §

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 30.2.4, har tagits en uttrycklig bestämmelse om att Socialstyrelsen inte får medge andra myndigheter eller enskilda direktåtkomst till personuppgifter. Paragrafen motsvarar 24 § SoLPULF.

Sökbegrepp

8 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 30.2.4. I bestämmelsen anges att Socialstyrelsen får använda de sökbegrepp som behövs för utredningsverksamheten. Den sökning som här är aktuell är sökning efter uppgifter eller i samband med sammanställningar som Socialstyrelsen behöver göra för utredningsverksamheten. Bestämmelsen motsvarar 25 § SoLPULF.

41.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

21 c §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.2. Andra stycket ändras så att hänvisningen till sådan sammanställning av uppgifter som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten utgår. Ändringen innebär även att det nuvarande tredje stycket utgår. Med anledning av ändringarna kommer det bara att finnas en utgångspunkt för att beräkna gallringsfristen när det gäller anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos den eller de nämnder som avses i 22 §. Sådana uppgifter ska gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten.

23 a §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.2. I paragrafens första stycke föreskrivs att bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ gäller i tillämpliga delar enskild verksamhet. Ändringarna innebär dels en ändring i andra stycket, dels att det nuvarande tredje stycket utgår. Ändringen innebär att den särskilda utgångspunkten för att beräkna gallringsfristen när det gäller sammanställningar av personuppgifter tas bort. Därmed finns det bara en utgångspunkt för att beräkna gallringsfristen när det gäller anteckningar och andra uppgifter i en personakt. Det innebär att anteckningar och andra uppgifter i en personakt ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten.

23 f §

Paragrafen är ny och har behandlats i avsnitt 21.3.2. I paragrafen regleras en skyldighet för den som yrkesmässigt bedriver enskild verksamhet inom socialtjänsten att i vissa fall lämna ut uppgifter. Uppgiftsskyldigheten gäller till den kommunala nämnd som har beslutat om en insats som genomförs i den enskilda verksamheten och som nämnden behöver för de ändamål som anges i 2 kap. 5 § socialtjänstdatalagen.

41.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister**6 §**

Ändringen har behandlats i avsnitt 35.5.2 och innebär en utökning av när personuppgifter från receptregistret får lämnas ut till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Utredningen har föreslagit att ändamålsbestämmelsen i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ska utökas till att omfatta även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. eHälsomyndigheten lämnar ut de personuppgifter som avses i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen från receptregistret till läkemedelsregistret. Som en konsekvens av utökningen av ändamålen i läkemedelsregistret krävs en följdändring i aktuell bestämmelse. Ändringen möjliggör således att personuppgifter får behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen, förutom för epidemiologiska undersökningar och forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet, även för ändamålen

uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I fjärde stycket, som behandlats i avsnitt 35.5.3., görs en hänvisning till första stycket punkten 7 vilket innebär att förskrivningsorsak får redovisas även för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik och för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

14 §

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att patientdatalagen upphävs.

41.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård

23 a §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 26.2.4. Bestämmelsen anger en uppgiftsskyldighet för Statens institutionsstyrelse att lämna ut uppgifter till Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten och Rikspolisstyrelsen. Det gäller personer som är intagna i särskilt ungdomshem med stöd av lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård. Uppgifterna som ska lämnas ut är dagen för verkställighetens början och slut samt eventuell ändrad slutdag. Till Rikspolisstyrelsen ska uppgifter om dagen för verkställighetens början lämnas ut, om den sammanlagda vårdtiden är minst ett år. I tredje stycket hänvisas till att andra bestämmelser om uppgiftsskyldighet finns i förordningen (1999:1134) om belastningsregister. Bestämmelsen motsvarar den som tidigare har funnits i 10 a § SoLPULF.

41.7 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

7 kap. 3 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.2. I paragrafens första stycke föreskrivs att bestämmelserna i 11 kap. 5 och 6 §§ gäller i tillämpliga delar enskild verksamhet som står under Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt socialtjänstlagen. Ändringarna

innebär dels en ändring i andra stycket, dels att det nuvarande tredje stycket utgår. Ändringen innebär att den särskilda utgångspunkten för att beräkna gallringsfristen när det gäller sammanställningar av personuppgifter tas bort. Därmed finns det bara en utgångspunkt för att beräkna gallringsfristen när det gäller anteckningar och andra uppgifter i en personakt. Det innebär att anteckningar och andra uppgifter i en personakt ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten.

7 kap. 7 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 21.3.2. Paragrafen är ny. I paragrafen regleras en skyldighet för den som yrkesmässigt bedriver enskild verksamhet inom socialtjänsten att i vissa fall lämna ut uppgifter. Uppgiftsskyldigheten gäller till den socialnämnd som har beslutat om en insats som genomförs i den enskilda verksamheten och som nämnden behöver för de ändamål som anges i 2 kap. 5 § socialtjänstdatalagen.

12 kap. 1 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.2. Andra stycket ändras så att hänvisningen till sådan sammanställning av uppgifter som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten utgår. Ändringen innebär även att nuvarande tredje stycket utgår. Med anledning av ändringarna kommer det bara att finnas en utgångspunkt för att beräkna gallringsfristen när det gäller anteckningar och andra uppgifter i en personakt hos socialnämnden. Sådana uppgifter ska gallras fem år efter det att sista anteckningen gjordes i akten.

41.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

4 §

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att patientdatalagen upphävs.

41.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten

1 §

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att patientdatalagen upphävs.

41.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen

1 §

Ändringen, som har behandlats i avsnitt 15.7.5, innebär ett förtydligande av att eHälsomyndighetens register över köp av läkemedel också ska innefatta köp av läkemedel utomlands av läkemedel som förskrivits i Sverige. I avsnitt 34.3 behandlas de närmare förutsättningarna för att kunna hämta ut receptförskrivna läkemedel i andra länder.

3 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 15.7.7. Farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården får med den enskildes uttryckliga samtycke ha åtkomst till den enskildes uppgifter i läkemedelsförteckningen. Uppgifterna får användas för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den enskilde, för att komplettera den enskildes patientjournal eller för att underlätta den enskildes läkemedelsanvändning.

41.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:606) om utredningar avseende vissa dödsfall

9 §

Paragrafen som har behandlats i avsnitt 30.2. I paragrafen tas in en ny hänvisning till den nya lagen om Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i verksamhet avseende utredningar av vissa dödsfall. Det är en följdändring med anledning av att lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten upphävs.

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

24 kap. 8 §

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att patientdatalagen upphävs.

25 kap. 2 §

Paragrafen, har behandlats i avsnitt 13.4.2. Den har ändrats så att den gäller vid alla typer av direktåtkomst mellan vårdgivare. Inte bara vid sammanhållen journalföring, utan också vid direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde kan vårdgivaren ha potentiell tillgång till uppgifter som vårdgivaren inte får ta del av. För att vårdgivaren inte ska behöva använda direktåtkomsten för att sekretesspröva uppgifter som denne inte har rätt att ta del av behövs denna bestämmelse om absolut sekretess.

Absolut sekretess ska gälla hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilds personliga förhållanden om uppgiften har gjorts tillgänglig för myndigheten av en annan sådan myndighet eller av en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst, och om förutsättningar för att myndigheten ska få behandla uppgiften enligt 6 kap. 2 § eller 8 kap. 8–10 §§ hälso- och sjukvårdsdatalagen inte är uppfyllda.

Om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten tidigare har behandlat uppgiften med stöd av nämnda bestämmelser gäller enligt *andra stycket* vanlig hälso- och sjukvårdssekretess. Bestämmelsen har införts mot bakgrund av att potentiellt tillgängliga uppgifter som huvudregel utgör allmänna handlingar hos vårdgivaren.

Förarbeten till motsvarande bestämmelser om absolut sekretess för uppgifter som gjorts tillgängliga genom sammanhållen journal-föring finns i prop. 2007/08:126 s. 126 f. och 269 f.

25 kap. 11 §

Paragrafen har ändrats. Punkten 3 och 4 har bara ändrats på så sätt att hänvisning görs till hälso- och sjukvårdsdatalagen. De nya punkterna 3 a–4 a innebär att sex nya sekretessbrytande bestämmelser förs in i paragrafen.

Punkten 3 a innebär att sekretess inte ska hindra att uppgifter lämnas till privata vårdgivare med stöd av bestämmelserna om direktåtkomst mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom en huvudmans ansvarsområde (6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsdatalagen). Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 13.4.2.

Punkten 3 b innebär att sekretess inte ska hindra att uppgifter lämnas till en enskild vårdgivare eller till den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 9 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 32.3.12.

Punkten 3 c innebär att sekretess inte ska hindra att uppgifter lämnas ut för att möjliggöra dokumentation i en gemensam vård- och omsorgsjournal enligt bestämmelserna i 9 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 32.3.12.

Enligt *punkten 3 d* ska sekretess inte vara något hinder för utlämnande genom direktåtkomst till den som utför källdatagranskning enligt 5 kap. 7 § hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 11.2.3.

Enligt *punkten 3 e* ska sekretess inte gälla om bestämmelserna om överföring av vårddokumentation i samband med verksamhetsövergångar följs (12 kap. 4 och 5 §§ hälso- och sjukvårdsdatalagen). Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 13.4.5.

Enligt *punkten 4 a* ska sekretess inte hindra att uppgifter lämnas ut från ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst i 10 kap. hälso- och sjukvårdsdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 17.4.4.

På grund av dessa bestämmelser om undantag från sekretess behövs det ingen särskild reglering för att en enskild vårdgivare ska kunna lämna ut uppgifter genom direktåtkomst, i en gemensam vård- och omsorgsjournal, för källdatagranskning eller i samband med verksamhetsövergångar. Ett sådant utlämnande kan inte anses som obehörigt i den mening som avses i patientsäkerhetslagen och

innebär därmed inget brott mot tystnadsplikten. Jämför kommentaren till ändringen i 6 kap. 15 § PSL.

26 kap. 8 §

Paragrafen har ändrats på så vis att fyra nya sekretessbrytande bestämmelser införts. I *punkten 2* anges att en uppgift kan lämnas ut, utan att socialtjänstsekretessen hindrar det, från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, dvs. socialtjänst, till en annan sådan myndighet i samma kommun. Bestämmelsen möjliggör att hantera och utbyta information oberoende av hur en kommun har valt att organisera sin verksamhet. Det kan till exempel vara så att en kommun har delat upp sin socialtjänstverksamhet på två eller flera nämnder med därtill hörande förvaltningar. Bestämmelsen innebär att sekretessgränser inte ska föreligga mellan de olika nämnderna. Bestämmelsen innebär dock inte någon generell lättnad av socialtjänstsekretessen och inte heller av det grundläggande synsättet i offentlighets- och sekretesslagen att det gäller sekretess mellan olika myndigheter. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 21.2.3.

I *punkten 3* anges att socialtjänstsekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § eller till en enskild verksamhet på socialtjänstens område enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten i 5 kap. socialtjänstdatalagen. Bestämmelsen innebär att sekretessen bryts så att de myndigheter inom en kommun som bedriver socialtjänst kan ha direktåtkomst till varandras personuppgifter. Bestämmelsen innebär även att sekretessen bryts i de fall när olika utförare inom socialtjänsten avser att lämna ut personuppgifter genom direktåtkomst till annan som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 27.2.7.

I *punkten 4* anges att socialtjänstsekretess inte ska hindra att uppgift om en enskild lämnas från en myndighet inom socialtjänsten till en annan myndighet som avses i 1 §, till en myndighet inom hälso- och sjukvården eller till en enskild verksamhet enligt vad som föreskrivs om direktåtkomst mellan den som bedriver verksamhet inom socialtjänst och en vårdgivare i 6 kap. socialtjänstdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 32.3.15.

I *punkten 5* anges att socialtjänstsekretess inte ska hindra att uppgift om en enskild lämnas från en myndighet inom socialtjänsten till en myndighet inom hälso- och sjukvården eller till en

enskild verksamhet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten enligt vad som föreskrivs om en gemensam vård- och omsorgsjournal i 6 kap. socialtjänstdatalagen. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 32.3.15.

26 kap. 9 a §

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 21.2.8. Paragrafen anger socialtjänstsekreteressen inte hindrar att uppgift lämnas ut om en enskild på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut om en uppgift om honom eller henne behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd. Som förutsättning anges att uppgiften lämnas från en myndighet inom socialtjänsten till en annan myndighet inom socialtjänsten eller inom hälso- och sjukvården eller till en enskild verksamhet på socialtjänstens område eller en enskild vårdgivare.

Bestämmelsen motsvarar den bestämmelse i 25 kap. 13 § denna lag som gäller inom hälso- och sjukvården. Förarbeten till motsvarande bestämmelse i sekretesslagen (1980:100) finns i prop. 2007/08:126 s. 160 f. och 272.

41.13 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

6 kap. 12 §

Paragrafens andra stycke upphävs. Ändringen, som har behandlats i avsnitt 33.5.2, innebär att tystnadsplikt mot patienten avseende uppgifter om honom eller henne själv tas bort. Motsvarande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen upphävs också. Ändringen innebär bl.a. att det blir enklare att erbjuda patienten direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Men det innebär inte att patienten automatiskt, utan att själv ha efterfrågat det, ska få del av uppgifter från hälso- och sjukvården. Det innebär endast att en vårdgivare inte kan neka en patient att ta del av uppgifter om sig själv om patienten begär att få ta del av dem. Vårdgivaren bestämmer om uppgifter ska lämnas ut manuellt, genom direktåtkomst eller på medium för automatiserad behandling. Det står vårdgivare fritt att själv fatta beslut i frågor om tillvägagångssättet för utlämnande.

6 kap. 15 §

I paragrafen införs en ny punkt 7. Ändringen har behandlats i avsnitt 13.4.4. Paragrafen innehåller bestämmelser om att hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att lämna ut vissa uppgifter som annars skulle omfattas av tystnadsplikt. Av 10 kap. 28 § OSL följer att en bestämmelse i lag eller förordning om uppgiftsskyldighet bryter sekretessen. Offentlighets- och sekretesslagen gäller bara för den allmänna hälso- och sjukvården. Personal inom enskild hälso- och sjukvård, dvs. hos privata vårdgivare, har tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § PSL. Tystnadsplikten innebär att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon 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 detta obehörighetsrekvisit har det ansetts naturligt att söka ledning i offentlighets- och sekretesslagens regler (se prop. 2005/06:141 s. 63 och prop. 2005/06:161 s. 82 och 93).

I den nya *punkten 7* föreskrivs att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att till den offentliga huvudman som finansierar hälso- och sjukvårdsverksamheten lämna ut uppgifter som huvudmannen behöver för ändamål som anges i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsdatalagen. Ändringen innebär att hälso- och sjukvårdspersonal hos en privat vårdgivare har en skyldighet att lämna ut sådana uppgifter som den offentliga huvudmannen behöver för något av de godkända ändamålen för behandling som anges i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsdatalagen.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av experten Maria Bergdahl

Vart tog patientens integritetsskydd vägen?

Utredningen har föreslagit så många förenklingar, förtydliganden och förändringar i förhållande till hur patientdatalagen ser ut i dag, att utredningen vill införa en ny lag som ersätter patientdatalagen; *Hälso- och sjukvårdsdatalagen*.

Inledningsvis anser jag att det saknas en fullödig analys och beskrivning av förslagets konsekvenser för patienternas integritet. Det är inte helt lätt att ta in det omfattande materialet samt att förstå vad de sammantagna effekterna för patienterna kommer att bli totalt sett. Jag anser därför att det behövs en heltäckande analys som tydliggör hur alla dessa förslag sammantaget kommer att inverka på patienternas integritetsskydd. Behovet av en sådan analys följer också av den rätt till integritetsskydd som var och en är tillförsäkrad gentemot det allmänna i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Det finns flera förslag där jag ifrågasätter om patientens integritetsskydd har tillvaratagits, men på grund av materialets omfång och tidsbrist har jag valt att inte uttala mig i dessa delar. Jag har i huvudsak inriktat mig på nedanstående förslag:

- Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde.
- En ny sammanhållen journalföring samt en utvidgad direktåtkomst.
- Ändrade spärrmöjligheter för patienterna.

Sammanfattning

Jag anser att förslagen ovan kommer att medföra ett försämrat integritetsskydd, inklusive ett försämrat medbestämmande, för patienterna. Utredningens förslag om förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde, anser jag i praktiken kommer innebära att åtkomsten till patienternas vårddokumentation kommer att öppnas upp, dvs. det kommer att bli enklare för vårdpersonal att ta del av uppgifter om patienterna över t.ex. vårdgivargränser. Patienternas medbestämmande till vilken/vilka vårdgivare som får ta del av patientens ospärrade uppgifter i journalsystemen inom ramen för sammanhållen journalföring kommer att försvinna, i och med att patientens samtycke till personuppgiftsbehandlingen tas bort. Vidare begränsas patienternas spärrmöjligheter. Förslagen innebär generellt en större potentiell spridning av patientuppgifter, där många fler användare kommer att kunna ta del av patienternas uppgifter. Ska vi verkligen öppna upp systemen på detta sätt, innan vi vet att reglerna för t.ex. behörighetsstyrning och åtkomstkontroll efterföljs av vårdgivarna och faktiskt fungerar i praktiken? Borde inte vårdgivarna åtminstone kunna säkerställa att behörig personal inte har för vida behörigheter, utan att behörigheten är begränsad till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård?

Jag anser att reglerna som rör patientens integritetsskydd måste fungera på en åtminstone acceptabel nivå innan systemen öppnas upp ännu mera. Har systemen väl öppnats upp är det näst intill omöjligt att gå tillbaka och ”göra om och göra rätt”. Visserligen kan man rent tekniskt ändra funktioner i systemen i efterhand, men vid denna tidpunkt kan integritetsskadan redan ha inträffat. Patientens vårddokumentation har ju redan tillgängliggjorts av vårdgivarna. Jag vill dock framhålla att jag inte anser att patientsäkerheten är mindre viktig än patientintegriteten. Dessa båda begrepp bör gå hand i hand. Patienten ska naturligtvis vara trygg i att denne får en god och säker vård, men inte på bekostnad av patientintegriteten. För att patienten ska känna sig trygg när denne besöker vården behövs fokus på båda begreppen. Jag anser dock att i de ovanstående förslagen har patientintegriteten fått stå tillbaka i alltför stor utsträckning i förhållande till patientsäkerheten, tillgängligheten och ”kvaliteten i vården”. Detta eftersom nyttan av dessa inskränkningar inte tillräckligt har analyserats och vägts mot patientens rätt till integritetsskydd.

Vidare saknas det djupare konsekvensanalyser beträffande hur de föreslagna försämringarna vad gäller patienternas integritetsskydd kan uppvägas på annat sätt. Detta gör att jag i de ovanstående delarna inte kan ställa mig bakom utredningens förslag.

Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde

Förslaget innebär att samtliga vårdgivare med offentlig finansiering som verkar inom samma kommuns eller landstingskommuns ansvarsområde ska kunna utbyta uppgifter genom direktåtkomst. Sådan direktåtkomst är enbart tillåten mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivarna bedriver inom samma huvudmans ansvarsområde. För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som gjorts tillgängliga genom direktåtkomst ska uppgifterna röra en patient som vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med och uppgifterna ska behövas för något av de i lagen tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Det ovanstående förslaget ersätter i huvudsak det som vi i dag känner till som lokal-, och regional sammanhållen journalföring. Lokal-, och regional sammanhållen journalföring kommer i praktiken inte längre att existera.

I dag omfattar bestämmelserna rörande inre sekretess endast en vårdgivare. Ska patientuppgifter lämnas ut till en annan vårdgivare måste det ske i enlighet med reglerna om sammanhållen journalföring eller efter en sekretessprövning. Utredningens förslag kommer, beroende på var i landet patienten bor, medföra att många fler vårdgivare initialt får direktåtkomst till patientens vårddokumentation. Detta utan det integritetsskydd som reglerna för sammanhållen journalföring i dag borgar för, dvs. att det krävs samtycke innan vårdgivaren tar del av patientuppgifter. Om en patient bor i någon av de större regionerna, t.ex. i Stockholm, Västra Götalandsregionen eller i Region Skåne, blir konsekvensen att väldigt många fler vårdgivare kommer att ha direktåtkomst till patientens vårddokumentation.

Hur kommer patienternas integritet, inklusive medbestämmande, att tas tillvara inom ramen för det nya förslaget? Utredningen bedömer att de nuvarande bestämmelserna om inre sekretess m.m. bör föras över till den nya lagen endast med några mindre förändringar. Utredningen anför att ”Med regler om inre

sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll tydliggörs att det aldrig kan vara fråga om ett okontrollerat och fritt flöde av uppgifter inom hälso- och sjukvården.” Därutöver föreslås nya krav på vårdgivare som utbyter uppgifter genom direktåtkomst att göra risk- och sårbarhetsanalyser och att komma överens om hur informationssäkerheten och skyddet för personuppgifter ska tillgodoses. Vidare föreslås att vårdgivarna ska se till att informationssystemen är utformade på ett sådant sätt att patientens integritetsskydd tillgodoses.

Jag anser inte att det ovanstående är tillräckligt för att vårdgivarna i nuläget ska få använda sig av direktåtkomst på det föreslagna sättet. Datainspektionen har genom sitt tillsynsarbete kunnat konstatera att vårdgivarna för närvarande, i stor utsträckning, inte lever upp till bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll i enlighet med patientdatalagen. Många vårdgivare har i dag inte gjort den behovs- och riskanalys som de är skyldiga att göra inför behörighetstilldelningen till journalsystemen. Det innebär att personalen ofta tilldelas vida behörigheter, vilket medför att personalen kan ta del av långt fler patientuppgifter än vad de i praktiken behöver för att ge patienten en god och säker vård. Vidare har många vårdgivare inte riktlinjer som specificerar vad som utgör en obehörig åtkomst. Frånvaron av riktlinjer innebär i sin tur att de personer hos vårdgivarna som är ansvariga för att granska åtkomsten, inte har något egentligt underlag till stöd för sin bedömning. Sannolikheten för att bedömningarna blir mer eller mindre godtyckliga anser jag därför vara stor. Det innebär att patienten i praktiken faktiskt inte kan veta om personalens åtkomst till patientens uppgifter har varit befogad eller inte.

Vårdgivarna ska redan i dag göra risk- och sårbarhetsanalyser. Detta regleras i 31 § personuppgiftslagen. Att utredningen förtydligar att vårdgivarna ska se till att informationssystemen är utformade på ett sådant sätt att patientens integritetsskydd tillgodoses är bra, men även detta ska vårdgivarna redan i dag beakta. Vårdgivarna är ju personuppgiftsansvariga för sin behandling av patientuppgifter. Om utredningens förslag blir verklighet finns det en risk för både obefogad och okontrollerad spridning av patientuppgifter. Vidare har patienternas möjlighet till medbestämmande i form av samtycke till personuppgiftsbehandlingen tagits bort, i och med att det i praktiken inte längre kommer att finnas en lokal- och regional sammanhållen journalföring. Eftersom det

integritetsskydd den regeln ger i dag försvinner, anser jag att man borde överväga att införa ett krav på samtycke till personuppgiftsbehandlingen när det gäller åtkomst till patientuppgifter mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde. Ett samtyckeskrav bör sannolikt inte medföra någon olägenhet för vårdgivarna eftersom dessa regler gäller mellan vårdgivare redan i dag.

En ny sammanhållen journalföring

Utredningen föreslår att bestämmelserna om sammanhållen journalföring enbart ska tillämpas vid direktåtkomst till vårdokumentation mellan vårdgivare som finansieras av olika huvudmän. Det ska även bli tillåtet att använda sammanhållen journalföring – under vissa förutsättningar – för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Vidare ska det nuvarande kravet på samtycke från patienten avseende personuppgiftsbehandlingen inte överföras från patientdatalagen. Istället ska patientens samtycke till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna utgöra grund för tillåten åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare.

När det gäller patientens möjlighet att ta ställning till om direktåtkomst ska få användas inom ramen för sammanhållen journalföring, anför regeringen i förarbetena till patientdatalagen bland annat att det ska finnas *ett krav på aktivt samtycke* från patienten, dvs. att det ska inhämtas ett samtycke till att direktåtkomst till annan vårdgivares vårddokumentation används. Vidare anför regeringen följande. ”Det främsta skälet till att möjliggöra sammanhållen journalföring är den stora nyttopotential för den enskilde patienten som en sådan journal innebär. Det är därför angeläget att patienten inte ”för säkerhets skull” motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga i det sammanhållna journalföringsystemet. Ett sådant beteende kan motverkas om den enskilde patienten får ett inflytande även i det senare skedet då någon extern vårdgivare tar del av uppgifterna”. Regeringen föreslår därför att patienten också får rätt att bestämma om en vårdgivares hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av annan vårdgivares vårdokumentation som finns tillgänglig i den sammanhållna journalföringen, dvs. bestämma över den faktiska spridningen.

Regeringens uppfattning är vidare att bestämmelsen i 6 kap. 3 § patientdatalagen tillsammans med bl.a. patientens rätt att

kontrollera vilken åtkomst som faktiskt förekommit till vårdokumentationen, sammantaget ger ett fullgott integritetsskydd som klart uppväger den föreslagna lättningen i sekretessen. Regeringen anför även att "Något formellt krav på att samtycket ska vara uttryckligt eller att det ska dokumenteras bör dock inte uppställas". Under förutsättning att personuppgiftslagens krav på att ett samtycke ska vara *särskilt och otvetydigt* uppfylls, menar regeringen emellertid att det även finns utrymme för patienten att i vissa fall lämna ett samtycke i förväg.

Utredningens förslag innebär att patienten inte längre kommer att kunna bestämma vilken eller vilka vårdgivare som ska få ta del av patientens uppgifter. Jag delar den uppfattning regeringen uttryckt ovan, där stor vikt lades vid att patienten skulle ha rätt att bestämma den faktiska spridningen av ospärrade uppgifter. Som jag uppfattar det var detta en av förutsättningarna för att vårdgivarna överhuvudtaget skulle få möjlighet att använda sig av system för sammanhållen journalföring.

Utredningen anför att innebörden och värdet av det samtycke till informationshantering som lagstiftningen i dag föreskriver behöver diskuteras. Utredningen ifrågasätter starkt om det samtycke som i dag ska inhämtas verkligen kan anses vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagens mening. I synnerhet rekvisitet "frivilligt" analyseras och ifrågasätts. Utredningen anser inte att förslaget i praktiken försämrar patienternas integritetsskydd. Enligt utredningens bedömning har det nuvarande samtycket i praktiken en ringa betydelse för patientens integritetsskydd.

Som jag uppfattar regeringens uttalande ovan lade inte regeringen särskild vikt vid att samtycket skulle anses vara "frivilligt" i personuppgiftslagens mening. Regeringen anser att samtycket, i enlighet med personuppgiftslagens krav, ska vara särskilt och otvetydigt.

Jag anser att det nuvarande samtycket har en stor betydelse för patienternas integritetsskydd. Jag anser därför, i motsats till utredningens förslag, att det även i fortsättningen ska krävas ett "särskilt och otvetydigt" samtycke från patienten, innan vårdgivarna tar del av patientens uppgifter inom ramen för sammanhållen journalföring. Patientens enda möjlighet att bestämma hur direktåtkomsten i praktiken ska se ut är uteslutande genom detta samtycke. Om samtycket plockas bort har patienten ingen möjlighet att begränsa vårdgivares direktåtkomst till patientens ospärrade

uppgifter. Att ta bort samtycket innebär enligt min mening inte endast att patientens medbestämmande försvinner, det innebär även en risk för obefogad och okontrollerad spridning av uppgifterna. Detta grundar sig på att vårdgivarna i dag inte lever upp till bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Det finns heller inte något i förslaget som väger upp denna inskränkning i patientens integritetsskydd.

Dessutom anser jag att man kan ifrågasätta om patientens samtycke till själva vårdinsatsen kan anses vara "frivilligt". Jag ifrågasätter inte det faktum att en person inte får behandlas mot sin vilja om det inte är föreskrivet i lag. Det jag ifrågasätter är om de situationer där patienten faktiskt inte har något val vad gäller att besöka hälso- och sjukvården kan anses vara frivilliga. Om patienten t.ex. blir akut sjuk, lider av en kronisk sjukdom eller har fått en cancerdiagnos, anser patienten sannolikt inte att denne har något val. Patienten "måste" besöka hälso- och sjukvården för att kunna bli frisk. Jag anser inte att detta "samtycke" enbart kan läggas till grund för att tillåta åtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare. För att kunna tillvarata patientens integritet på bästa sätt, kan patientens rätt till samtycke i skede två inte tas bort.

En utvidgad direktåtkomst (sammanhållen journalföring)

I dag får direktåtkomst, inom ramen för sammanhållen journalföring, användas för ändamålen vårddokumentation och utfärdande av intyg. Utredningen föreslår att det även ska bli tillåtet att använda direktåtkomst för att kvalitetsutveckla vårdinsatser, dvs. att systematiskt och fortlöpande utveckla kvaliteten av vårdgivarens vårdinsatser. Utredningen anser att det finns starka patientsäkerhetsskäl som talar för att tillåta direktåtkomst till de uppgifter som behövs för att utveckla kvaliteten i vården även i dessa situationer.

Det är dock oklart vilken typ av personuppgifter som kommer att behandlas för detta ändamål. "Utveckla kvaliteten i vården" måste enligt min mening på något sätt definieras så att det blir tydligt för vårdgivarna vad detta begrepp omfattar. I annat fall finns det risk för dels en obehörig spridning av uppgifter, dels en olaglig behandling av uppgifter. Det kan även ifrågasättas om det inom ramen för detta ändamål behövs identifierbara personuppgifter. Räcker det inte med avidentifierade uppgifter för att kvalitets-

utveckla vårdinsatserna? Vidare saknas det tillräckliga analyser beträffande om detta skulle innebära en försämring för patientintegritetsskyddet, dvs. vilka eventuella risker för patienternas integritet skulle kunna uppstå med detta förslag och hur kan de i så fall uppvägas?

Ändrade spärrmöjligheter för patienterna

Utredningen föreslår att en patient ska ha rätt att begränsa elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till hans eller hennes vårdokumentation inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom en huvudmans ansvarsområde. Patienten får spärra åtkomst mot de enheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen. Detta innebär att patienten inte bör ha möjlighet att spärra information mot de vårdenheter som deltar eller kan antas komma att delta i den pågående vården av patienten – oavsett om de vårdenheterna finns hos samma vårdgivare eller hos andra vårdgivare som finansieras av samma huvudman. Utredningen bedömer att den nya bestämmelsen kan vara lättare att tillämpa och uppmåna till ett mer aktivt förhållningssätt i förhållande till de patienter som uttrycker en vilja om att spärra. Utredningen föreslår även att patientens rätt att spärra läkemedelsordinationer och varningsinformation ska tas bort.

Jag delar inte utredningens bedömning. I motsats till utredningens uppfattning tror jag att den nya bestämmelsen i praktiken kommer att bli svårare att tillämpa än de nuvarande reglerna. Såvitt jag förstår har många vårdgivare i nuläget inte ens definierat vad som innefattas i en vårdprocess hos vårdgivaren, då detta har varit ett komplicerat arbete i och med att en vårdprocess kan se ut på så många olika sätt. Med anledning av detta kan man ställa sig frågan på vilket sätt den nya bestämmelsen skulle vara enklare att tillämpa. I vilket skede vet vårdgivaren egentligen hur patientens resa genom vården kommer att se ut? I vilket skede kan vårdgivaren fatta beslut om att låta patienten spärra? I vilket skede kan de andra inblandade vårdgivarna fatta beslut om att låta patienten spärra? Vem ligger ansvaret hos? Hur ska patienten veta vad som gäller?

Som den föreslagna bestämmelsen är utformad kommer det att vara oklart vad som gäller. Detta kan leda till en godtycklig

tillämpning av bestämmelsen, som i sin tur kan leda till att patientens rättighet att spärra sin vårddokumentation åsidosätts. Det finns även en risk att patienten inte kommer att få den spärr som önskas skyndsamt. Det saknas en konsekvensanalys av hur denna bestämmelse kommer att påverka patientens integritetsskydd, samt hur inskränkningar i integritetsskyddet kan uppvägas på annat sätt. Det saknas även vägledning för vårdgivarna beträffande hur denna bestämmelse rent faktiskt ska tillämpas, vilket jag tror är en förutsättning för att bestämmelsen ska fungera i praktiken.

Utredningen har även anfört att patientens rätt att spärra läkemedelsordinationer och varningsinformation ska tas bort. Detta framför allt med hänsyn till patientsäkerheten.

I förarbetena till patientdatalagen diskuterades om exempelvis s.k. varningsinformation skulle ingå i patientens spärrmöjligheter eller inte. Regeringen kom dock fram till att patienten skulle kunna spärra all vårddokumentation, men uttalade att om det vid en framtida utvärdering skulle visa sig att många patienter spärrar sina uppgifter och att detta leder till problem utifrån patientsäkerhetsynpunkt vad gäller områden som exempelvis smitta, kan det finnas skäl att överväga ytterligare lagändringar som gör undantag från den ordning som regeringen föreslagit. Såvitt jag förstår är detta inte ett praktiskt problem i dag. Det har snart gått sex år sedan patientdatalagen trädde i kraft. I motsats till vad regeringen befarade – att många patienter skulle komma att spärra sin vårddokumentation – är det procentuellt sett i dag inte många patienter som har valt att spärra sin vårddokumentation. Så varför vill utredningen införa dessa inskränkningar i patienternas spärrmöjligheter?

Skäl som ofta framförts i den allmänna debatten, att det skulle vara en patientsäkerhetsrisk om patienten spärrade läkemedelslistan och varningsinformation, har jag förståelse för. Patienten har dock alltid en möjlighet att häva spärren tillfälligt så att t.ex. den behandlande läkaren kan ta del av aktuell information. Jag ifrågasätter därför om det finns ett reellt behov av att försämra patientens integritetsskydd på det nu föreslagna sättet. Att försämra patientens integritetsskydd när det är tveksamt om det i praktiken egentligen har funnits ett patientsäkerhetsproblem, kan jag inte anse vara befogat.

När det gäller läkemedelsordinationer finns patientens uppgifter, såvitt jag förstår, i flera olika läkemedelslistor: lokalt, regionalt och nationellt. I dessa listor kommer patienten inte att

kunna spärra uppgifterna överhuvudtaget. Vidare kommer uppgifterna i läkemedelslistorna att lagras i minst 10 år. Om vårdgivaren framöver väljer att gå med i t.ex. Nationell ordinationsdatabas (NOD) innebär detta att patienten dels inte kan spärra uppgifterna om läkemedelsordinationer, dels inte kan samtycka till att andra vårdgivare via direktåtkomst tar del av uppgifterna i NOD. Patientens möjlighet att ge ett samtycke har ju redan, enligt utredningens förslag, tagits bort. Patienten kommer således inte att kunna bestämma över den faktiska spridningen av dennes patientuppgifter, utan är utelämnad till att vårdgivarna ”gör rätt”. Väljer vårdgivaren att ansluta sig till NOD har patienten således ingenting att säga till om. Vidare uppkommer en fundering kring hur vårdgivarna ska lösa behörighetsstyrningen till NOD. Enligt uppgift kommer en majoritet av patienterna i Sverige att framöver ingå i NOD.

Som jag ser det kan ovanstående förslag medföra en obefogad och okontrollerad spridning av patientens känsliga uppgifter. Det saknas en analys av hur de föreslagna försämringarna vad gäller patienternas integritetsskydd kan uppvägas på annat sätt.

Kommittédirektiv 2011:111

Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m.

Beslut vid regeringssammanträde den 15 december 2011

Sammanfattning

En särskild utredare ska utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredaren ska bl.a.

- efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes personliga integritet, kartlägga vilken typ av information som bedöms vara nödvändig att behandla genom t.ex. utlämnande genom direktåtkomst.
- identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) för en sådan informationshantering som finns i dag och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns.
- med utgångspunkt från kartläggningen och de identifierade förutsättningarna och hindren föreslå sådana lagstiftningsåtgärder som medger att behörig personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten får ha tillgång till nödvändiga uppgifter för den aktuella behandlingen inom eller över både organisatoriska och nationella gränser.

Uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 31 mars 2012 och resterande delar av uppdraget i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

Utgångspunkter för uppdraget

Tillgång till personuppgifter är en förutsättning för att enskilda ska få säkra insatser av hög kvalitet

Människor i Sverige lever allt längre samtidigt som behovet av vård, omsorg och service ökar för många grupper. Hälso- och sjukvården och socialtjänsten är två mycket informationsintensiva sektorer. För att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården och socialtjänsten står inför krävs dels samlade och koordinerade insatser, dels en utvecklad och mer kontinuerlig uppföljning av de insatser som ges. Stora strukturförändringar har skett inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten de senaste åren. Reformen om bl.a. fritt vårdval och omreglering av apoteksmarknaden har lett till många nya vårdmottagningar, vårdcentraler och apotek där verksamheten i allt större utsträckning utförs av privata aktörer. Även inom socialtjänsten har andelen enskilda utförare ökat, bl.a. som en följd av lagen om valfrihet.

Sverige har kommit långt när det gäller användning av itsystem som stöd i den dagliga verksamheten och för utveckling samt när det gäller säkerhet och behörighet. Staten och huvudmännen har gjort stora investeringar för att skapa goda grundförutsättningar för en mer ändamålsenlig informationshantering. Satsningar har gjorts och görs på exempelvis itinfrastruktur, säkerhetslösningar och för att införa en nationell informationsstruktur och ett nationellt fackspråk. Vidare håller man nu på att införa bl.a. nationell patientöversikt, sammanhållna journalsystem och elektroniska beslutsstöd inom hela vård- och omsorgssektorn. Den tekniska utvecklingen har varit omfattande och tekniken skapar många nya möjligheter.

Den hälso- och sjukvård som landstingen och kommunerna ger samt de insatser inom socialtjänsten som kommunerna ger kräver fortlöpande samarbete i individuella vård- och omsorgssituationer. Tillgång till och behandling av personuppgifter inom och mellan myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter behöver begränsas till att gälla vissa situationer. Det kan bl.a. med

hänsyn till den enskildes integritet inte bli fråga om att informationen ska flöda fullständigt fritt. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar som kan uppkomma.

Även efter en elektronisk överföring av uppgifter ska det finnas ett tillfredsställande sekretesskydd för informationen och ett motsvarande skydd för den personliga integriteten när den mottagande instansen behandlar uppgifterna.

Lagstiftning till skydd för den personliga integriteten

Frågan om myndigheters behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten å ena sidan och viktiga samhällsintressen å den andra. I regeringsformen (1974:152), (förkortad RF), anges bl.a. att det allmänna ska värna om den enskildes privatliv och familjeliv (1 kap. 2 § fjärde stycket RF). Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § RF). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20–21 §§ RF).

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna, förkortad EKMR, som har inkorporerats i svensk rätt innehåller bestämmelser till skydd för den enskildes rätt till respekt för privat- och familjelivet (art. 8.1 EKMR). Vidare följer av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, förkortad EU-stadgan, att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer (artikel 7 EU-stadgan) och att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne och att dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund samt att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem (artikel 8 EU-stadgan).

EU-stadgan är en del av unionsrätten som även innehåller bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i Europaparla-

mentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Direktivets regler har i svensk rätt genomförts bl.a. genom personuppgiftslagen (1998:204). Personuppgiftslagen, förkortad PUL, är generellt tillämplig vid behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till avvikande bestämmelser i annan lag eller förordning (2 § PUL). Sådana avvikande bestämmelser måste dock vara förenliga med direktivet på dess tillämpningsområde.

Behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten regleras också av särskilda s.k. registerlagar, patientdatalagen (2008:355) och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Socialtjänstlagen (2001:453) innehåller särskilda regler om bl.a. behandling och gallring inom socialtjänsten.

Offentlighetsprincipen innebär att myndigheternas verksamhet ska bedrivas under insyn av allmänheten. I 2 kap. RF fastslås var och ens grundläggande fri- och rättigheter, bl.a. yttrandefrihet och informationsfrihet (2 kap. 1 § RF). När det gäller rätten att ta del av allmänna handlingar, den s.k. handlingsoffentligheten, hänvisar RF till tryckfrihetsförordningen, förkortad TF. Av TF följer att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar om inte denna rättighet begränsats genom bestämmelser i en särskild lag eller i lag vartill den särskilda lagen hänvisar (2 kap. 1 och 2 §§, jfr. 14 kap. 5 § TF). Rätten att få ta del av allmänna handlingar får begränsas med hänsyn till bl.a. skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § första stycket 6 TF). Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, innehåller begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Begränsningar kan även finnas i andra lagar som OSL hänvisar till.

Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således en inskränkning av både rätten att ta del av allmänna handlingar och yttrandefriheten. Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap 1 § OSL). Det finns dock bestämmelser som bryter sekretessen. Exempelvis hindrar inte sekretessen att uppgifter lämnas mellan olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter inom en kommun eller landsting och mellan

allmänna och enskilda vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (25 kap. 11 § 3 OSL). Om den enskilde p.g.a. av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretessen inte heller att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller inom socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område (25 kap. 13 § OSL).

I fråga om socialtjänsten finns de relevanta bestämmelserna om sekretess i 26 kap. OSL. Beträffande uppgifter som förekommer i sådan verksamhet saknas dock sekretessbrytande bestämmelser motsvarande de som angetts i det föregående.

När det gäller skyddet för uppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvård som bedrivs av enskilda näringsidkare får den som tillhör eller har tillhört sådan verksamhet inte obehörigen röja vad han eller hon i denna verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen 2010:659). Motsvarande tystnadsplikt gäller i enskilt bedriven verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) för uppgift om enskildas personliga förhållanden (15 kap 1 §).

Problembeskrivning

Lagstiftningen behöver medge ökad tillgång till nödvändiga personuppgifter på individnivå med bibehållet skydd för den enskildes integritet

En enskild som rör sig inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten möter allt fler vårdgivare, utförare inom socialtjänsten etc., både nationellt och internationellt. Med nuvarande lagstiftning innebär fler aktörer fler gränser mellan aktörer, vilket kan skapa juridiska och andra hinder för tillgång till personuppgifter. Vidare kan nuvarande lagstiftning, som Riksrevisionen uppmärksammat (RiR 2011:19), inom hälso- och sjukvården leda till att förutsättningarna för en ändamålsenlig informationshantering varierar mellan landsting med få respektive många privata vårdgivare.

Den enskilde ska inte riskera att få mindre säkra insatser av lägre kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att en eller flera personalkategorier som utför insatserna inte har åtkomst till rätt information vid rätt tillfälle. Rätt information i rätt tid för rätt användare är en nyckel till personalens möjligheter att göra ett bra arbete för den enskilde. Bra samverkande verksamheter kan ge fördelar som exempelvis tvärprofessionella team sammansatta utifrån individens behov, tätt samarbete med övriga stödfunktioner, personal dygnet runt m.m. Detta kräver ett regelverk med individen och individens behov i centrum.

Behörig personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver ha tillgång till personuppgifter om den enskilde och information om de insatser (förskrivning av läkemedel, behandlingar etc.) som den enskilde fått tidigare. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag, felbehandlingar eller allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. Konkret innebär det exempelvis att förskrivare behöver ha en så samlad bild som möjligt av en individs läkemedelsordinationer, från såväl förskrivning på recept som på rekvisition från öppen och slutenvård. Sjuksköterskor i kommunal hälso- och sjukvård behöver veta vilka ordinationer den patient som varit på sjukhuset har fått. Farmaceutisk personal i hälso- och sjukvården eller på apotek behöver ha tillgång till informationen som finns i läkemedelsförteckningen. Utöver negativa konsekvenser för den enskilde kan brister i möjligheter att samverka och samarbeta genom att utbyta uppgifter utgöra ett hot mot vården och stödet på en övergripande nivå.

Vidare finns det behov av att kunna utbyta personuppgifter mellan länder både när det gäller vårdinsatser och läkemedel. Svenska medborgare kan t.ex. behöva söka vård när de är utomlands eller ha möjlighet att hämta ut recept som förskrivits i Sverige. Samtidigt är förstås den nationella lagstiftningen specifik för Sverige. Det finns därför skäl att utreda vilka rättsliga och andra hinder som finns för vårdgivare i Sverige att på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienter till vårdgivare i andra länder. Utredaren bör beakta det pågående projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS), som är ett pilotprojekt för gränsöverskridande vårdtjänster. Syftet är att möjliggöra elektronisk överföring av recept och patientöversikter mellan länder i Europa. För närvarande deltar 23 europeiska länder i projektet.

Informationshantering på övergripande nivå

Myndigheter på central, regional och lokal nivå gör i dag omfattande satsningar på exempelvis informationshantering, insamling av data, öppna jämförelser och statistik för att kunna utveckla verksamheter, informera eller jämföra. Följaktligen samlar många idag in stora mängder av olika sorters information för många ändamål.

Det behöver göras en analys av vilken information som myndigheter, landsting, kommuner eller privata verksamheter inom hälso- och sjukvården samt enskilda verksamheter inom socialtjänsten behöver för de relevanta ändamålen.

Ett sådant informationsutbyte som beskrivs ovan kan bara fungera om alla inblandade aktörer har säkerhets- och behörighetslösningar som ser till att behörig personal och beslutsfattare enbart har tillgång till för dem relevanta uppgifter. Det är också angeläget att skyddet för den enskildes integritet blir starkare ju fler som har tillgång till uppgifter om den enskilde, t.ex. genom att uppgifter kodas eller avidentifieras. En viktig förutsättning för ett fullgott integritetsskydd är tydlighet i fråga om personuppgiftsansvaret, som bl.a. innebär ett skadeståndsansvar gentemot individen. När det gäller exempelvis informations-, spär- och samtyckesfrågor i förhållande till individer måste personuppgiftsansvaret därför vara tydligt. Personuppgiftsansvaret måste också vara tydligt med avseende på it-säkerhet inklusive organisatoriska och tekniska åtgärder, såväl på nationell nivå som i enskilda verksamheter.

Behov av ökade befogenheter för Datainspektionen

Datainspektionen saknar för närvarande möjlighet att t.ex. vid vite förelägga en vårdgivare att ge information till patienten. Det finns därför skäl att utreda om Datainspektionen behöver ytterligare befogenheter för att kunna förhindra att behandling av personuppgifter inleds eller fortsätter i strid med gällande författningsreglering.

Lagstiftningen behöver medge förbättrad tillgång till personuppgifter för fler ändamål

Personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst bör få använda uppgifter i olika stödsystem för att löpande kvalitetssäkra och förbättra insatserna som vänder sig direkt till enskilda. Även tillsynsmyndigheter och nationella myndigheter som arbetar med exempelvis öppna jämförelser måste få ha tillgång till uppgifter. Syftet är att förbättra kvalitet och säkerhet i insatserna för den enskilda individen.

Relevant lagstiftning måste reglera ändamål med personuppgiftshantering som främjar en effektiv och ständigt pågående förbättringsprocess inom hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten med hänsyn tagen till den enskildes integritet. Regleringen av ändamålen med personuppgiftsbehandling i de lagar som styr hälso- och sjukvården och verksamheter inom socialtjänsten bör mot denna bakgrund vara överensstämmande.

De personuppgifter som här är aktuella finns på flera ställen hos privata aktörer, landsting och kommuner men också statliga aktörer som t.ex. Rättsmedicinalverket, Kriminalvården och Försvarsmakten som bedriver hälso- och sjukvård. Uppgifterna lagras och tillgängliggörs på flera ställen, bl.a. i patientjournal, dokumentation enligt socialtjänstlagen och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i läkemedelsförteckning, receptregister, hälsodataregister, nationella kvalitetsregister etc. och används av många personalkategorier. Det primära är dock inte var personuppgifterna finns utan i vilken vård- och omsorgssituation kring en enskild som uppgifterna behövs.

Ett flertal lagar och andra regler styr hur dessa uppgifter kan och får samlas in, behandlas och överförs, exempelvis patientdatalagen, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, lagen (1996:1156) om receptregister, apoteksdatalagen (2009:367), socialtjänstlagen, lagen om personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten, personuppgiftslagen och offentlighets- och sekretesslagen.

Om det ska vara möjligt att få en så samlad och aktuell bild av en enskilds läkemedelsordinationer som möjligt, behöver även bestämmelser i relevant lagstiftning om lagring och gallring av uppgifter i journaler och register harmoniseras så att inte kraven på gallring skiljer sig åt för uppgifter som bör hanteras samlat. Vidare bör uppgifter i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen kunna

användas för uppföljning och kvalitetssäkring. Det förutsätter att ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister

Hur kan tillgång till personuppgifter vid verksamhetsövergång säkerställas?

Vid byte av driftsform eller byte av utförare t.ex. efter upphandling eller vid konkurs eller om en privat vårdgivare eller enskild verksamhet inom socialtjänsten av annat skäl avvecklar verksamheten, finns det anledning att säkerställa att personuppgifter hanteras på ett säkert sätt. Vidare bör säkerställas att informationen, om möjligt, på något sätt förs vidare till ny vårdgivare eller utförare. Den omständigheten att en privat vårdgivare eller enskild verksamhet inom socialtjänsten överlämnar sina handlingar till ett landsting eller en kommuns socialnämnd innebär att handlingarna blir inkomna till myndigheten och därmed allmänna i tryckfrihetsförordningens mening. Handlingarna omfattas i och med detta av de olika bestämmelser som gäller för hanteringen av allmänna handlingar, t.ex. offentlighetsprincipen, sekretess och arkivering.

En vårdgivare ska fortsätta att ansvara för sina patientjournaler även efter att verksamheten har upphört. Stora verksamheter bedöms som regel ha kapacitet och resurser att fortsätta att förvara och arkivera patientjournalerna i enlighet med gällande lagstiftning. I undantagsfall kan ansökan om omhändertagande av patientjournaler göras hos Socialstyrelsen enligt 9 kap. patientdatalagen (jfr 7 kap. 5 § socialtjänstlagen). Det förekommer när mindre enskilda vårdföretag läggs ner eller när verksamheter går i konkurs, men inte i samband med verksamhetsövergångar eller nya upphandlingar.

Det finns anledning att utreda hur personuppgifter hanteras vid verksamhetsövergång m.m. Detta bör även omfatta hur en ny verksamhetsansvarig får tillgång till de uppgifter som behövs för att bl.a. säkerställa en god vård och omsorg. Det bör vidare utredas om det ska krävas samtycke från varje enskild patient eller klient inom socialtjänsten eller om detta ska tillgodoses genom bestämmelser som bryter tystnadsplikten.

Vidare behöver frågan om bevarande och gallring utredas, t.ex. om landstingen måste behålla handlingar som överlämnats och i så fall på vilket sätt gallring ska ske.

Det finns tillämpningsproblem med nuvarande lagstiftning

Datainspektionen har i granskningar, bl.a. av Nationell patientöversikt (NPÖ) och av nationella kvalitetsregister riktat kritik mot hur nuvarande lagstiftning tillämpas. Med nationella kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Datainspektionens kritik har när det gäller kvalitetsregister avsett brister som ofullständig information till patienterna, otillräcklig säkerhet när användarna tar del av uppgifterna via internet, felaktig användning av uppgifterna, utebliven gallring av uppgifter och otydlig ansvarsfördelning inom organisationer. När det gäller NPÖ har kritiken bl.a. avsett att uppgifter tillgängliggjorts för andra vårdgivare innan patienter informerats, att rutiner för inhämtning av samtycke från beslutsförmögna inte varit tillräckliga samt att det i vissa fall saknats möjligheter att begränsa användarnas behörigheter till vad som behövs med hänsyn till varje användares behov. Datainspektionen har också konstaterat att vårdgivare i stor utsträckning lämnar ut uppgifter till kvalitetsregister utan att veta vem som tar emot patienternas uppgifter och ansvarar för den fortsatta hanteringen, vilket strider mot bestämmelser om sekretess och grundläggande krav i personuppgiftslagen. Även Socialstyrelsen har i tillsynsrapporter uppmärksammat bristande rutiner för informationsöverföring, mellan exempelvis sjukhus och primärvård.

Patientdatalagen ger vårdgivare möjlighet att på ett säkert sätt lämna ut relevant patientinformation i olika situationer. Det kan exempelvis avse utlämnande till andra vårdgivare inom ramen för sammanhållen journalföring. Vårdgivare har också möjlighet att lämna ut patientuppgifter på it-medium till mottagare och verksamheter som inte är specificerade på förhand, men det bör kartläggas i vilken utsträckning vårdgivare har system eller teknik för detta. Vidare måste den teknik och de system som utvecklas, och som bl.a. anges som krav när privata vårdgivare eller enskilda utförare ingår avtal med landsting eller kommuner, uppfylla de krav som anges i lagstiftningen.

Inom socialtjänsten hanteras en mängd mycket integritetskänslig information för olika syften. Det är rimligt att det finns ett samspel och en balans mellan frågor om vilka uppgifter man behöver för att ge god vård och omsorg. Detta är särskilt viktigt i de situationer där hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens verksamheter

behöver eller önskar samverka m.m. i exempelvis tvärprofessionella team.

Datainspektionen har i sitt yttrande över Socialtjänstdatautredningens betänkande Socialtjänsten – Integritet – effektivitet (SOU 2009:32) välkomnat att personuppgiftsbehandlingen inom socialtjänsten ges en noggrannare författningsreglering än idag. Den nuvarande regleringen består av lagen och förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

Det finns behov av att se över och analysera vari tillämpningsproblemen ligger och hur dessa skulle kunna lösas. Inom ramen för en sådan översyn kan det finnas behov av att förtydliga eller förändra relevant lagstiftning. Det kan också behöva utredas vilka behov som finns av exempelvis information, utbildning eller kompetenshöjande insatser av olika slag om vad den berörda lagstiftningen innebär samt överväga andra åtgärder än lagändringar.

Särskilt om sekretess och personuppgiftsbehandling när det gäller beslutsförmögna personer

Behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen förutsätter som huvudregel dels att patienten inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten samtycker vid varje tillfälle en personuppgiftsbehandling sker (6 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen). Undantag från kravet på samtycke finns dock i vissa situationer om det är fara för patientens liv eller det annars finns allvarlig risk för dennes hälsa (6 kap. 4 § patientdatalagen). Vidare får inte personuppgifter behandlas i ett nationellt eller ett regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig detta (7 kap. 2 § patientdatalagen).

Dessa förutsättningar för behandling av personuppgifter kan i vissa fall skapa problem i vårdsituationer och i utvecklingen och säkringen av vårdens kvalitet när den som ska lämna samtycke eller motsätta sig behandling av olika skäl saknar förmåga att fatta ett beslut. Detta kan gälla exempelvis äldre personer med demenssjukdom, strokepatienter eller personer med allvarlig psykisk ohälsa. En stor del av dessa individer rör sig i dag inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. I dessa fall finns en risk för att vården i avsaknad av samtycke får en sämre kvalitet eftersom vårdgivare inte får tillgång till den information som de behöver.

Som framgått i det föregående finns det bestämmelser som i avsaknad av patientens samtycke bryter sekretessen inom hälso- och sjukvården (25 kap. 11 och 13 §§ OSL). Motsvarande bestämmelser saknas för socialtjänstens del.

Mot bakgrund av hur de nu aktuella patientgrupperna rör sig inom och mellan olika sektorer inom vården och omsorgen kan avsaknaden av sekretessbrytande bestämmelser i dessa avseenden medföra en försämrad kvalitet i vården och omsorgen. Det kan därför finnas skäl att i det kapitel i OSL som reglerar sekretess till skydd för enskild inom socialtjänsten (26 kap. OSL) införa motsvarande sekretessbrytande bestämmelser för socialtjänstens del som finns för uppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen behöver analysera om det finns behov av sådana bestämmelser och i så fall hur sådana ska utformas.

Sekretessbrytande bestämmelser är dock inte tillräckligt för att skapa ett effektivt informationsflöde enligt patientdatalagen för dessa personkategorier. Det finns nämligen inga särregler för beslutsoförmögna personer i patientdatalagen vilket gör att kravet på informerat och uttryckligt samtycke formellt gäller även för denna grupp (jfr Datainspektionens samrådsyttrande den 16 september 2011, dnr 708–2011 och beslut den 29 juni 2010, dnr 1392–2009.). Det bör därför utredas om det är lämpligt att beträffande personer i dessa situationer införa undantag från kravet på samtycke i patientdatalagen så att uppgifter om sådana personer kan behandlas i sammanhållen journalföring m.m. trots att personerna i fråga inte har förmåga att motsätta sig eller samtycka till behandling.

Hur kan den enskildes tillgång till sina personuppgifter förbättras och förtydligas?

Utvecklingen har de senaste åren varit sådan att den enskilde på flera sätt fått en starkare ställning i förhållande till hälso- och sjukvården. Den enskilde har i många fall behov av att kunna registrera uppgifter för att exempelvis komplettera uppgifter eller förbereda ett läkarbesök. Den enskilde bör också som huvudregel kunna ha tillgång till sina egna uppgifter. Undantag finns bl.a. i 25 kap. 6 § OSL. I dag kan enskilda delvis ha tillgång till vissa uppgifter exempelvis via Mina vårdkontakter på 1177.se. Slutligen behöver den enskilde rent faktiskt kunna använda sig av de möjligheter som

nuvarande reglering ger för att spärra uppgifter i journalen. Det kan vara svårt i dag, särskilt om många vårdgivare är inblandade.

Det är i nuvarande lagstiftning svårt att identifiera gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsansvar. För att patienten ska kunna vara en medproducent av information inom hälso- och sjukvården och rapportera in information som kan ligga till grund för s.k. patientrapporterade utfallsmått måste denna gräns tydliggöras i lagstiftningen. Patientrapporterade utfallsmått i exempelvis nationella kvalitetsregister syftar till att generera kunskap om utfallet av vårdens insatser.

Enligt patientdatalagen kan en enskild spärra uppgifter inom en vårdgivares verksamhet, men det saknas i dag enligt patientdatalagen möjligheter för den enskilde att överblicka en vårdprocess som sträcker sig över gränser mellan vårdgivare.

Möjligheter för vårdgivare att ansöka om journalförstöring

Enligt nuvarande lagstiftning får ansökan om förstörande av patientjournal göras till Socialstyrelsen, antingen av den enskilde själv eller av någon annan som omnämns i journalen. I de fall vårdpersonal för in felaktigheter i journalen av misstag finns två alternativa sätt att korrigera misstaget. Antingen görs en rättelse enligt patientdatalagen eller så kontaktar vårdgivaren patienten och ber denne ansöka om förstörande av journalanteckningen. Det första alternativet, en rättelse, innebär att den felaktiga uppgiften ändå finns kvar i journalen. För det andra alternativet kan det i vissa fall finnas omständigheter som gör att det inte är lämpligt att vårdgivaren kontaktar patienten.

HOSP-registret – frågor om tillgänglighet

Socialstyrelsen ansvarar för ett datoriserat register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (det s.k. HOSP-registret). Behandlingen av uppgifterna i registret regleras genom förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller bestämmelser om registrets ändamål, vilka uppgifter registret får innehålla, utlämnande, information m.m.

Socialstyrelsen har inkommit till Socialdepartementet med en hemställan om att ändringar bör göras i förordningen, i syfte att kunna tillhandahålla vissa uppgifter ur registret på Internet genom elektronisk direktåtkomst. Inera AB och Centrum för eHälsa i samverkan (CeHis) har inkommit med en hemställan om förordningsändringar i syfte att kunna använda HSA Nationell katalogtjänst som källa för behörighetsstyrning via elektronisk direktåtkomst.

Det är viktigt av patientsäkerhetsskäl att information om behörighetsinskränkningar för hälso- och sjukvårdspersonal är lätt tillgängliga för dem som har behov av det, bl.a. arbetsgivare. Ett välfungerande informationsutbyte också mellan de nordiska länderna är av stor betydelse för att upprätthålla en hög patientsäkerhet på den gemensamma arbetsmarknaden för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Samtidigt måste hälso- och sjukvårdspersonalens personliga integritet respekteras.

Utredningsfrågor

Utredaren ska i utredningsarbetet göra avvägningar mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den personliga integriteten.

Kartlägga och identifiera förutsättningar

Utredaren ska

- med utgångspunkt från Datainspektionens granskningar och Socialstyrelsens tillsynsrapporter kartlägga vilka behov hälso- och sjukvården och socialtjänsten har av att ta del av uppgifter från respektive verksamhet och vilka uppgifter som då behöver dokumenteras för att möjliggöra samverkan mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Vidare ska en avvägning mellan behoven och den enskildes intresse av integritet göras för att fastställa vilka uppgifter som bedöms vara nödvändiga att behandla genom t.ex. utlämnande
- genom direktåtkomst. Vad gäller avvägningen mellan behovet av information och den enskildes intressen bör även särskild hänsyn tas till exempelvis att personer som ändrat, eller ansökt

om att ändra, sin könstillhörighet och hur de kan komma att påverkas. Kartläggningen bör när det gäller socialtjänsten särskilt fokusera på grupperna äldre personer, personer med missbruk eller beroenden samt personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning.

- identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder (juridiska, tekniska etc.) som finns i dag för en sådan informationshantering och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns.

Tillgång till personuppgifter

Utredaren ska

- om den ovan nämnda kartläggningen ger vid handen att det finns behov av lagändringar för att behörig personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska få ha tillgång till nödvändiga uppgifter för den aktuella behandlingen eller det aktuella stödet inom eller över organisatoriska gränser lämna sådana förslag. I denna och den efterföljande utredningsfrågan bör fokus ligga på grupperna äldre personer, personer med missbruk eller beroenden samt personer med psykisk sjukdom och funktionsnedsättning.
- om den ovan nämnda kartläggningen visar att det finns behov, föreslå lagstiftning eller andra åtgärder som medger att behörig personal får använda personuppgifterna för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna.
- utreda hur personuppgiftsansvaret bör regleras i framtiden samt vid behov lämna förslag på sådan reglering.
- utreda om Datainspektionen behöver ytterligare befogenheter för att förhindra att behandling av personuppgifter inleds eller fortsätter i strid med gällande författningsreglering.
- analysera och redovisa vilka rättsliga och andra hinder som finns för vårdgivare i Sverige att med en patients samtycke på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienten till vårdgivare i andra länder. Om gällande rätt hindrar sådant uppgiftslämnande ska

- utredaren lämna författningsförslag som gör uppgiftslämnandet möjligt. Utredaren ska beakta det arbete som sker i projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS).
- undersöka om det finns skäl att i 26 kap. OSL införa sekretessbrytande bestämmelser som i relevanta delar motsvarar dem som redan gäller inom hälso- och sjukvården.
 - utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsätta sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m.
 - analysera om det vid verksamhetsövergång från enskild verksamhet till annan enskild verksamhet eller till offentlig verksamhet ska krävas samtycke från varje enskild individ för överlämnande av personuppgifter till den nya vårdgivaren/utföraren eller om detta ska tillgodoses genom bestämmelser som bryter tystnadsplikten samt vid behov föreslå författningsändringar. I denna fråga ingår att lämna förslag som möjliggör för en ny verksamhetsansvarig att få tillgång till de uppgifter som behövs för att bl.a. säkerställa en god vård och omsorg.
 - föreslå hur bestämmelser om gallring av personuppgifter i relevant lagstiftning kan harmoniseras.
 - analysera vilka nationella kontrollmekanismer som måste finnas för att nödvändiga säkerhets- och behörighetslösningar ska användas.
 - föreslå hur ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret kan anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Den enskildes tillgång till sina personuppgifter

Utredaren ska

- analysera och lämna förslag som juridiskt tydliggör gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsans

svar för sådana känsliga uppgifter som den enskilde själv rapporterar in till hälso- och sjukvården eller socialtjänsten.

- överväga behovet av lagreglering av personuppgiftsansvar för säkerhetsåtgärder vid it-kommunikation med enskilda individer.
- föreslå nationella kriterier för vad som kan betecknas som patientrapporterade utfallsmått.
- föreslå förändringar i lagstiftningen och andra nödvändiga åtgärder som ökar patientsäkerheten och stärker den enskildes faktiska möjligheter att utöva sin rätt att spärra hela eller delar av sin journal. I denna del bör utredaren särskilt beakta den analys av frågan som Patientmaktsutredningen (dir. 2011:25) har i uppdrag att utföra.

Möjlighet för vårdgivare att ansöka om journalförstöring

Utredaren ska

- överväga om det bör införas en möjlighet för vårdgivare att ansöka om journalförstöring och, om det bedöms som lämpligt, lämna förslag till en sådan reglering.

HOSP-registret

Utredaren ska

- analysera förutsättningarna för att vissa personuppgifter som rör hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna göras tillgängliga på internet eller genom elektronisk direktåtkomst. Utredaren ska förhålla sig till vad Socialstyrelsen, Inera AB och CeHis framfört i sina hemställningar. Utredaren ska särskilt bedöma vilka aktörer som har behov av informationen och hur deras informationsbehov kan tillgodoses samt, efter en avvägning mellan behoven och integritetsaspekterna, föreslå vilka personuppgifter som ska få behandlas för att tillgodose behoven.
- överväga andra alternativ än de ovan angivna som kan tillgodose behoven, bedöma och redovisa alla alternativs för- och nackdelar samt föreslå författningsändringar för det alternativ som bedöms lämpligast.

Övrigt

Utredaren är oförhindrad att ta upp frågor som inte nämns i dessa direktiv, men som utredaren anser behöver analyseras eller regleras för att utredaren ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett tillfredsställande sätt.

Konsekvensbeskrivningar

Utredarens förslag kan komma att få konsekvenser för landsting, kommuner, privata vårdgivare och enskilda utförare inom socialtjänsten som måste anpassa sina verksamheter och system efter reviderad eller ny lagstiftning. Utredaren måste således göra en ingående konsekvensanalys av sina förslag utifrån att förslagen genomförs respektive inte genomförs. I konsekvensbeskrivningen ska även ingå att granska förslagets konsekvenser för den personliga integriteten. Vidare ska utredaren utarbeta en plan för hur tillämpningen av lagstiftningen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan underlättas.

Om förslagen i slutbetänkandet påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen, kommunerna eller enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen får samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, landstingen eller kommunerna ska utredaren föreslå en finansiering.

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § RF ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § RF har en bestämmelse införts om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i denna utredningsbetänkande påverkar det kommunala självstyret ska utredaren särskilt redovisa dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som lett till förslagen.

Då barn berörs av förslagen ska utredaren särskilt analysera förslagets konsekvenser ur ett barn- och barnrättsperspektiv.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Utredningen om översyn av Statistiska centralbyrån och statistiksystemet (dir. 2011:32), Utredningen om integritet, effektivitet och öppenhet i en modern e-förvaltning (dir. 2011:86), Statens vård- och omsorgsutredning (dir. 2011:4), Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läke-medelsverket, E-legitimationsnämnden, Apotekens Service AB, Sveriges Kommuner och Lands-ting, övriga relevanta myndigheter och aktörer (t.ex. Rättsmedicinalverket, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse och För-svarsmakten) samt med berörda arbetstagarorganisationer.

Utredaren ska särskilt samråda med Socialstyrelsen om uppdra-get att tydliggöra rättsläget kring informationsutbyte inom äldre-omsorgen (regeringens beslut den 16 juni 2011) samt med Pati-entmaktsutredningen (dir. 2011:25), som bl.a. ska undersöka hur informationsutbytet mellan patient och vårdgivare kan underlättas och utvecklas samt analysera hur patienten ska kunna utöva sin rätt att spärra hela eller enskilda delar av den egna journalen till andra vårdenheter.

Uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande (enbart om HOSP-frågan) senast den 31 mars 2012 och resterande delar av uppdraget i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2012:23

Tilläggsdirektiv till Utredningen om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (S 2011:13)

Beslut vid regeringssammanträde den 29 mars 2012

Bakgrund

Regeringen beslutade den 15 december 2011 kommittédirektiv om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111). Den huvudsakliga inriktningen av detta uppdrag gäller även framgent. De delar av uppdraget som avser att förbättra och förtydliga den enskildes tillgång till sina personuppgifter överlappar delvis uppdraget till Utredningen om stärkt ställning för patienten genom ny patientlagstiftning (S 2011:03, dir. 2011:25). Det finns därför behov av att klargöra och delvis förändra gränsdragningen mellan de båda utredningsuppdragen och delvis förändra omfattningen av dem.

Ändring av uppdraget

Patientrapporterade utfallsmått

Utredaren har enligt dir. 2011:111 i uppdrag att föreslå nationella kriterier för vad som kan betecknas som patientrapporterade utfallsmått, dvs. mått som syftar till att generera kunskap om utfallet av vårdens insatser. Patienten ska enligt direktivet kunna vara medproducent av information inom hälso- och sjukvården.

Utredningen (S 2011:03) har enligt dir. 2011:25 i uppdrag att föreslå en modell för webbaserad inrapportering av patientupplevd kvalitet. Syftet är att alla patienter ska ges förutsättningar att dela med sig av sina upplevelser av vården genom en enkel webbaserad tjänst. Det är angeläget att på ett strukturerat sätt ta till vara patientens upplevelser av vården och att patienten ges förutsättningar att vara en medproducent av information i vården. Det är viktigt att tjänsten utformas så att olika kategorier av patienter kan använda sig av den, t.ex. barn, äldre, kvinnor och män, personer med funktionshinder och personer som inte talar svenska.

En modell för webbaserad inrapportering förutsätter kriterier för de patientrapporterade utfallsmått som ska rapporteras in. Utredningens (S 2011:03) uppdrag att föreslå en modell för webbaserad inrapportering av patientupplevd kvalitet förs därför över till utredaren för fortsatt hantering. Utredaren har enligt dir. 2011:111 redan i uppdrag att föreslå lagstiftning eller andra nödvändiga åtgärder som medger att behörig personal får använda personuppgifter för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna. Det är angeläget att även den information som patienten själv rapporterar in kan och får användas för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna.

Informationsutbytet mellan patient och vårdgivare

Utredaren har enligt dir. 2011:111 bl.a. i uppdrag att

- analysera och lämna förslag som juridiskt tydliggör gränsen mellan patientens egen personuppgiftsbehandling och vårdgivarens personuppgiftsbehandling enligt dennes personuppgiftsansvar för sådana känsliga uppgifter som den enskilde själv rapporterar in till hälso- och sjukvården eller socialtjänsten,
- överväga behovet av lagreglering av personuppgiftsansvar för säkerhetsåtgärder vid it-kommunikation med enskilda individer.

Utredningen (S 2011:03) har bl.a. i uppdrag att

- undersöka de legala förutsättningarna för att patienten på ett strukturerat sätt ska kunna dela med sig av sin egen dokumentation till vårdgivaren,

- beakta erfarenheterna från Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk för vård och omsorg,
- vid behov utarbeta nödvändiga författningsförslag.

De juridiska frågorna när det gäller patientens tillgång till sina egna uppgifter bör behandlas ur ett helhetsperspektiv. Personuppgiftsansvaret är en väsentlig del som måste klargöras men ett helhetsperspektiv på de legala förutsättningarna inbegriper även sådant som sekretessfrågor, patientens direktåtkomst till sina uppgifter och andra förvaltningsrättsliga frågor avseende exempelvis hantering av allmänna handlingar, diarieföring etc.

Utredningens (S 2011:03) ovan nämnda uppdrag bör därför föras över till utredaren. Utredaren ska i detta sammanhang beakta såväl Socialstyrelsens pågående arbete med nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk som det gemensamma arbete med att utveckla ett hälsokonto för medborgaren som beskrivs i Dagmaröverenskommelsen för 2012.

Förlängd tid för delredovisning av uppdraget

Tiden för lämnande av delbetänkande avseende utredningsfrågorna om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSPregistret) förlängs fränden 31 mars till den 31 maj 2012.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:43

Tilläggsdirektiv till Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13)

Beslut vid regeringssammanträde den 2 maj 2013

Förkortad tid för en viss del av uppdraget och förlängd tid för huvuddelen av uppdraget

Regeringen beslutade den 15 december 2011 kommittédirektiv om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111).

En del av uppdraget handlar om att utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. Denna del av uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 5 juni 2013.

I den del av uppdraget som handlar om att identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska utredningen i en delredovisning beskriva de möjligheter som befintlig lagstiftning ger för att praktiskt kunna utbyta uppgifter där så anses nödvändigt. Delredovisningen ska lämnas tillregeringen senast den 31 december 2013.

Utredningstiden förlängs för huvuddelen av uppdraget som ska redovisas senast den 30 april 2014.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2014

Kronologisk förteckning

1. Vissa bostadsbeskattningsfrågor. Fi.
2. Framtidens valfrihetssystem
– inom socialtjänsten. S.
3. Boende utanför det egna hemmet
– placeringsformer för barn och unga. S.
4. Det måste gå att lita på konsument-
skyddet. Ju.
5. Staten får inte abdikera
– om kommunaliseringen av den svenska
skolan. U.
6. Män och jämställdhet. U.
7. Skärpta straff för vapenbrott. Ju.
8. Översyn av statsskuldspolitiken. Fi.
9. Förändrad assistansersättning
– en översyn av ersättningsystemet. S.
10. Ett steg vidare – nya regler och åtgärder
för att främja vidareutnyttjande
av handlingar. S.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet
2014. Forskningsdebatt, alternativ och
beslutsfattande. M.
12. Utvärdera för utveckling – om utvärdering
av skolpolitiska reformer. U.
13. En digital agenda i människans tjänst
– en ljusnande framtid kan bli vår. N.
14. Effektiv och rättssäker
PBL-överprövning. S.
15. Investeringsplanering för försvarsmateriel
En ny planerings-, besluts- och
uppföljningsprocess. Fö.
16. Det ska vara lätt att göra rätt
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar
inom den arbetsmarknadspolitiska
verksamheten. A.
17. Genomförande av Seveso III-direktivet.
Fö.
18. Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. Ju.
19. Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat
genomförande. U.
20. Läkemedel för särskilda behov. S.
21. Bredband för Sverige in i framtiden. N.
22. Genomförande av EU:s nya
redovisningsdirektiv. Ju.
23. Rätt information på rätt plats i rätt tid.
Del 1, 2 och 3. S.

Statens offentliga utredningar 2014

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Det måste gå att lita på konsumentskyddet. [4]
Skärpta straff för vapenbrott. [7]
Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. [18]
Genomförande av EU:s nya redovisningsdirektiv. [22]

Försvarsdepartementet

Investeringsplanering för försvarsmateriel
En ny planerings-, besluts- och uppföljningsprocess. [15]
Genomförande av Seveso III-direktivet. [17]

Socialdepartementet

Framtidens valfrihetssystem
– inom socialtjänsten. [2]
Boende utanför det egna hemmet
– placeringsformer för barn och unga. [3]
Förändrad assistansersättning
– en översyn av ersättningssystemet. [9]
Ett steg vidare – nya regler och åtgärder för att främja vidareutnyttjande av handlingar. [10]
Effektiv och rättssäker PBL-överprövning. [14]
Läkemedel för särskilda behov. [20]
Rätt information på rätt plats i rätt tid. Del 1, 2 och 3. [23]

Finansdepartementet

Vissa bostadsbeskattningsfrågor. [1]
Översyn av statsskuldspolitiken. [8]

Utbildningsdepartementet

Staten får inte abdikera
– om kommunaliseringen av den svenska skolan. [5]
Män och jämställdhet. [6]
Utvärdera för utveckling – om utvärdering av skolpolitiska reformer. [12]
Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat genomförande. [19]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2014. Forskningsdebatt, alternativ och beslutsfattande. [11]

Näringsdepartementet

En digital agenda i människans tjänst
– en ljusnande framtid kan bli vår. [13]
Bredband för Sverige in i framtiden. [21]

Arbetsmarknadsdepartementet

Det ska vara lätt att göra rätt
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar inom den arbetsmarknadspolitiska verksamheten. [16]