Datainspektionen

Yttrande
2014-12-08

Diarienr
1568-2014
Ert diarienr
S2014/112/FS

Socialdepartementet
130 33 Stockholm

SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid

Sammanfattning

Datainspektionen har granskat betänkandet huvudsakligen utifrån sin uppgift att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Sammanfattningsvis avstyrker Datainspektionen förslaget i betänkandet som helhet.

Förslaget riskerar att leda till betydande integritetsintrång genom en obefogad spridning av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Betänkandet saknar de nödvändiga avvägningar som måste göras mellan förslagets sammantagna inverkan på den enskildes personliga integritet och de syften som förslaget avser att tillgodose. Betänkandet saknar också i stor utsträckning förslag på integritetsskydd som kan väga upp integritetsintrånget.

Datainspektionen ställer sig även bakom experten Maria Bergdahls särskilda yttrande *Vart tog patientens integritetsskydd vägen?*.

Postadress: Box 8114, 104 20 Stockholm
Besöksadress: Drottninggatan 29, plan 5
Webbplats: www.datainspektionen.se
E-post: datainspektionen@datainspektionen.se
Telefon: 08-657 61 00
Telefax: 08-652 86 52

Allmänt

Datainspektionens granskning av förslaget

Med anledning av betänkandets omfång och antalet frågor som behandlas har Datainspektionen valt att begränsa sitt yttrande till mer övergripande frågor och frågor av väsentlig betydelse för den enskildes personliga integritet.

Efter det inledande avsnittet följer kommentarer avseende frågor som inspektionen vill lyfta särskilt.

Inledande synpunkter

Krav vid inskränkningar i det grundläggande skyddet för rätten till privatliv
Skyddet för den enskildes personliga integritet och respekten för privatlivet är viktiga grundläggande rättigheter, som i svensk lag kommer till uttryck i både 2 kap. 6 § regeringsformen och Europakonventionen art. 8.1. När det gäller automatiserad behandling av personuppgifter har dessa grundläggande rättigheter preciserats i det så kallade dataskyddsdirektivet 95/46/EG. Dessutom ska även Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna beaktas (se vidare kommittédirektiv 2011:111, betänkandet s. 1231).

Begränsningar i skyddet för den personliga integriteten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett dem (2 kap. 21 § regeringsformen). Lagstiftaren måste tydligt redovisa vilka avvägningar som gjorts vid den proportionalitetsbedömning som ska göras (prop. 2009/10:80 sid. 177). En förutsättning för att få behandla personuppgifter automatiserat är därför att de integritetsintrång som behandlingen innebär för den enskilde avvägs mot behovet av behandlingen. I den avvägningen ingår det att bedöma hur inskränkningarna i integritetsskyddet kan vägas upp på annat sätt.

Att integritetsskyddet har sin grund även i dataskyddsdirektivet, innebär att de bestämmelser om behandling av personuppgifter som införs i vår nationella lagstiftning inte får ge en lägre skyddsnivå än vad direktivet föreskriver.

I betänkandet ges förslag till ny reglering av behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. De föreslagna lagarna har angetts ha som syfte att främja en informationshantering som tillgodoser god kvalitet, patientsäkerhet respektive rättssäkerhet och kostnadseffektivitet (1 kap. 3 § föreslagen hälso- och sjukvårdsdatalag och 1 kap. 4 § föreslagen

socialtjänstdatalag). Lagarna anges särskilt främja att den som arbetar hos en vårdgivare eller i socialtjänsten säkert, snabbt och enkelt får tillgång till de personuppgifter som han eller hon behöver för att utföra sitt arbete. Därefter anges att lagarna också särskilt ska främja att personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patienters och individers integritet respekteras.

Syftet att ge verksamheterna effektiv, snabb och enkel tillgång till personuppgifter präglar genomgående betänkandet. Datainspektionens uppfattning är att detta fokus varit alltför dominerande. Det har lett till att de avvägningar och integritetsskyddande åtgärder som erfordras för att behandlingen ska vara tillåten enligt grundlag och dataskyddsdirektiv, i alltför stor utsträckning saknas.

Betänkandet är ordrikt och omnämner även integriteten frekvent, men genomgående saknas djupare analyser av vilka integritetsintrång som förslaget medför. Framförallt görs det ingen bedömning av vad förslaget som helhet innebär för integriteten. Ett exempel på hur bedömningarna kan se ut i betänkandet är *"[s]ammantaget bedömer utredningen att den inskränkning i patienternas integritetsskydd som förslaget innebär uppvägs av den nytta i form av god och säker vård som förslaget syftar till att åstadkomma*."(s. 303). Utredningen levererar här en slutsats utan närmare förklaring. Betänkandet saknar ordentliga analyser, proportionerliga och välgjorda avvägningar där alternativa metoder och mindre integritetskränkande alternativ övervägs och förslag på konkreta, särskilda integritetsskyddande åtgärder för att väga upp förslagen lämnas. Flera av de förslag som läggs fram som integritetshöjande åtgärder är inte något nytt utan utgör endast förtydliganden av vad som redan gäller idag och som är en förutsättning för att få behandla personuppgifter enligt dataskyddsdirektivet.

Datainspektionen anser att bristerna i analysen är så stora att förslagen inte kan läggas till grund för lagstiftningsåtgärder. Inspektionen avstyrker således i princip utredningens förslag i sin helhet. Datainspektionen är dock positiv till att inspektionen ges möjlighet att förena beslut om föreläggande eller förbud med vite.

Dagens reglering

Hälso- och sjukvården fick relativt nyligen en ny dataskyddslagstiftning, patientdatalagen (2008:355), som ökade möjligheterna för spridning av patientuppgifter inom vården, t.ex. genom sammanhållen journalföring. Datainspektionens erfarenheter är att den nu gällande patientdatalagen i många avseenden inte efterlevs av vårdgivarna. Det gäller till exempel de för den enskildes integritetsskydd så viktiga bestämmelserna om

behörighetsstyrning och åtkomstkonstroll, jfr. det särskilda yttrandet av Maria Bergdahl (s. 1222). Datainspektionen ifrågasätter rimligheten i att ändra lagstiftningen så att patientuppgifter får spridas ytterligare innan reglerna som rör patientens integritetsskydd fungerar tillfredsställande enligt nuvarande reglering.

Socialtjänsten regleras idag av lagen och förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Enligt Datainspektionens erfarenhet är denna reglering svår att förstå och tillämpa. En ny sammanhållen reglering skulle därför vara välkommen. Det förslag som presenteras i betänkandet är emellertid enligt Datainspektion så bristfälligt att det överhuvudtaget inte kan läggas till grund för en ny lag på området.

Förslagets konsekvenser för den enskildes integritet
Sammantaget har utredningen föreslagit så genomgripande förändringar rörande personuppgiftsbehandlingen inom områdena hälso- och sjukvård och socialtjänst att det är svårt att överblicka konsekvenserna. Det presenteras inte heller någon konsekvensanalys av förslaget som helhet med avseende på integriteten. En sådan måste göras för att det ska gå att förstå förslagets sammantagna inverkan på skyddet för den personliga integriteten. Det är särskilt viktigt att en sådan görs eftersom det rör sig om ökad spridning av mycket känsliga, sekretesskyddade uppgifter som berör hela befolkningen. Inom både hälso- och sjukvården och socialtjänsten är huvudregeln att sekretess gäller för uppgift om enskildas personliga förhållanden. Sådana uppgifter får endast röjas om det inte står klart att det kan ske utan att den enskilde eller någon närstående lider men.

Utredningens förslag innebär att *många flera* ges möjlighet att *ta del av stora mängder känslig och sekretesskyddad information* om *flera* människor för ett *ökat antal ändamål*. Detta kan ske både inom och *mellan verksamheter*. Patientuppgifter ska enligt förslaget delas inte enbart inom vården utan också till forskningen och till socialtjänsten. Uppgifter från socialtjänsten ska få delas mellan verksamheter, kommunala och enskilda, inom socialtjänsten men också mellan socialtjänsten och vården. Risken är uppenbar att synnerligen känsliga personuppgifter, utan tillräcklig behovsprövning, kommer att spridas, såväl inom vården och socialtjänsten, som mellan dessa verksamheter. Datainspektionen anser att det är allvarligt att det starka sekretesskydd som finns inom dessa verksamheter och som har stor betydelse för den enskildes tillit till verksamheterna och för den enskildes integritet, inte värnas i betänkandet.

Datainspektionen befarar också att den stora spridningen eller potentialen för spridning kan medföra att patienter och brukare undviker att berätta alla omständigheter eller kanske avstår från att söka vård eller stöd. Förslaget kan på så sätt i sig själv utgöra ett hot mot en säker och ändamålsenlig vård och omsorg, ett syfte med lagen som utredningen vill värna. Även om det finns många som inte är oroade så måste rätten till privatliv respekteras för dem som värnar sitt privatliv. Behovet av integritetsskydd kan variera beroende av olika faktorer såsom person, livssituation och uppgiftens karaktär. En stor spridning av uppgifterna kan t.ex. vara särskilt känsligt för kända personer, personer med uppsatta positioner i samhället, våldsutsatta kvinnor, personer som lever i hederskulturer eller i situationer där det av andra skäl finns ett intresse för omgivning att följa just dessa personers förehavanden. Särskilt utsatta är också personer som behöver hjälp för problem som kan uppfattas som extra integritetskänsliga, såsom personer som har psykiska besvär, blivit utsatta för brott, missbrukar eller har sexrelaterade problem. Det är viktigt att individen har förtroende för hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Förloras förtroendet är det svårt att reparera skadan. Det går inte heller att backa bandet så att uppkomna integritetsskador repareras. Bestämmelser och tekniska funktioner i systemen kan förstås ändras i efterhand, men skadan ur integritetshänseende kan då redan vara skedd.

Generella synpunkter på förslaget
Datainspektionen är kritisk till betänkandets kvalitet i flera avseenden.

Flera av förslagen i betänkandet avseende en ny socialtjänstdatalag har avsevärda brister ur ett lagtekniskt perspektiv. Bl.a. föreslår utredningen en särskild definition av begreppet kommunal myndighet (se 22.2.3). Utöver det uppenbart olämpliga i att definiera om ett redan väl etablerat begrepp innebär förslaget att gränserna för lagens tillämpningsområde blir otydliga. Även att definitionen av ändamålet handläggning av ärende, en definition som också skiljer sig från annan lagstiftning på området, inte kan utläsas av lagtexten utan endast framkommer i brödtexten i betänkandet (se 23.2.1) visar att utredningen inte gett förslaget den grundliga analys ett framtagande av en ny lag kräver.

Även i betänkandets redogörelse för förslaget om en gemensam vård- och omsorgsjournal framträder tydliga brister i utredningens arbete. Utredningen säger sig vilja se konstruktivt och pragmatiskt på problemen kring allmänna handlingar. Enligt Datainspektionens mening innebär dock en önskan om pragmatism och konstruktivitet inte att det är möjligt att bortse från bestämmelser i grundlag. Att utredningen utan djupare analys avfärdar grundläggande regler gällande allmänna handlingar i

tryckfrihetsförordningen finner Datainspektionen, även i beaktande av de stora brister som återfinns i betänkandet i övrigt, synnerligen anmärkningsvärt och oroande.

Förslaget innebär i flera avseenden en ökad spridning av uppgifter genom direktåtkomst. Ett av problemen med förslaget i de delarna är att det inte är tydligt vad som avses med direktåtkomst och vilka begränsningar i åtkomsten som egentligen föreslås. Det framgår inte av lagtexten om det ska finnas ett krav på teknisk begränsning till åtkomst av uppgifterna eller om det är frågan om en behörighetsbegränsning. Det är en stor skillnad på dessa begränsningar. En behörighetsbegränsning förhindrar inte i sig att någon tar sig större friheter än behörigheten ger, oavsett om det sker medvetet eller av okunskap. Dessutom ska vid en begäran om allmän handling den som faktiskt har åtkomst till uppgifterna som huvudregel ta del av dem och pröva om de kan lämnas ut, även om dessa uppgifter inte omfattas av behörigheten. Att formuleringarna skiljer sig i de bestämmelser som reglerar direktåtkomst innebär en än större otydlighet. Bestämmelsen i 5 kap. 7 § om direktåtkomst för källdatagranskning vid forskning inom hälso- och sjukvården innehåller formuleringen *"får endast lämna ut uppgifter*" medan t.ex. 5 kap. 6 § om direktåtkomst för enskilda i den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen och 5 kap 1 § om direktåtkomst mellan verksamheter inom socialtjänsten i den föreslagna socialtjänstdatalagen innehåller formuleringen *"medge [en enskild] direktåtkomst till"*. Det är oklart om någon faktisk skillnad avses. För att kunna bedöma hur stort integritetsintrång direktåtkomsten innebär måste det vara tydligt vad som avses. Tydligheten är givetvis också viktig för att verksamheter ska kunna följa regelverket och för att tillsynsmyndigheten ska kunna granska personuppgiftsbehandlingarna.

Betänkandet saknar enligt Datainspektionens uppfattning erforderliga avvägningar med förslag på konkreta integritetsskyddande åtgärder som kan väga upp de integritetsintrång förslaget medför. Exempel på integritetsskyddande åtgärder som kunnat övervägas är om det är nödvändigt att personalen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst kan se alla uppgifter i journalen, oavsett hur gamla uppgifterna är och vad de avser. Mot bakgrund av den grundläggande dataskyddsbestämmelsen, om att inte fler uppgifter ska behandlas än vad som behövs för ändamålet, bör uppgifter som inte är aktuella i den dagliga verksamheten avskiljas för att endast göras åtkomliga om de har betydelse vid en senare vårdinsats. Motsvarande krav ställer Datainspektionen på behandlingen av personuppgifter hos alla organisationer med stora samlingar av personuppgifter och det bör gälla även inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Datainspektionen anser att det är särskilt viktigt att lagstiftningen på dessa områden är tydlig. Det är viktigt dels för att det rör behandling av mycket känsliga personuppgifter avseende stora delar av befolkningen, dels därför att lagarna ska tillämpas av olika personalkategorier ute i verksamheterna. Datainspektionen bedömer dock att den föreslagna lagstiftningen kommer att vara svårtillämpad. I det ljuset är det mycket olyckligt att författningskommentaren är mycket knapphändig. I många fall upprepas endast det som redan angetts i betänkandet. Den är således till mycket liten hjälp när tolkningsfrågor uppkommer i rättstillämpningen. För att finna vägledningen vid tillämpningen av den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen blir man i många fall hänvisad till förarbeten till den nuvarande patientdatalagen samt ännu äldre reglering på området. Det är dessutom svårt att veta vad som fortfarande gäller och vad som är nytt. Detta gör det svårt för vårdgivare och andra som ska följa lagen att kunna göra rätt.

Socialtjänst och hälso- och sjukvård är två verksamheter som även om de har flera beröringspunkter också har stora olikheter. Det går enligt Datainspektionens mening inte att förutsätta att vad som är lämpligt för en verksamhet också fungerar i den andra. Socialtjänsten utmärks av att en stor del av verksamheten grundas på myndighetsbeslut. Den enskilde brukaren har heller inte den valfrihet som råder inom hälso- och sjukvård att själv bestämma vart han eller hon ska vända sig. Datainspektionen ifrågasätter utredningens bedömning att socialtjänstens och vårdens behov går att likställa och att den lagstiftning som ska reglera deras personuppgiftsbehandling ska harmoniseras på det sätt som föreslås.

Hälso- och sjukvård

Inledning

För den enskilde som har kontakter med offentligt finansierad hälso- och sjukvård innebär förslaget att väldigt många fler vårdgivare kommer att ha direktåtkomst till den enskildes vårddokumentation. Skillnaden blir särskilt stor för den som bor i någon av de större regionerna, t.ex. Stockholm, Västra Götalandsregionen eller i Region Skåne. Vårdgivare inom en huvudmans område kommer, om förslaget genomförs, att ha potentiell åtkomst till den enskildes patientuppgifter, *utan* att den enskilde kan motsätta sig det, *utan* att den enskilde i praktiken ges möjlighet att påverka spridningen genom att spärra sina uppgifter och *utan* att den som tar del av uppgifterna behöver inhämta den enskildes samtycke.

Förslaget innebär också en avsevärd försämring av integritetsskyddet när vårdgivare under andra huvudmän ges åtkomst till patientuppgifterna genom sammanhållen journalföring. Till skillnad mot vad som gäller idag måste inte vårdgivare som vill ta del av uppgifterna inhämta den enskildes samtycke. Att vårdgivaren frågar den enskilde om lov att ta del av uppgifterna är viktigt, inte bara för integriteten, utan också för förtroendet för vården. Den spärrmöjlighet som förslaget erbjuder är så gott som obefintlig. Information om ordinerade läkemedel kan patienten aldrig spärra. Det rör sig om uppgifter som ger mycket information om patientens hälsotillstånd såsom ordinationsorsak, läkemedel och dosering.

Konsekvensen av förslaget är att den som väljer, eller är tvungen, att uppsöka offentligt finansierad hälso- och sjukvård får finna sig i att alla patientuppgifter, oavsett om det rör uppgift om vård inom psykiatrin eller utskrivning av ett abortpiller, kan finnas tillgängliga hos ett mycket stort antal vårdgivare. Dessutom kommer uppgifterna enligt förslaget att finnas tillgängliga för forskare och för utbildningsverksamhet. Datainspektionen vill framhålla att det redan idag är ett problem inom hälso- och sjukvården att vårdgivarna i stor utsträckning inte lever upp till kraven på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Inspektionen ifrågasätter om det över huvud taget kommer att vara möjligt att begränsa behörigheten när personalens egen kompetensutveckling ska vara ett skäl att få behörighet till patientuppgifter, utan restriktioner eller beskrivningar av vad som avses. Datainspektionen befarar också att den stora spridningen eller potentialen för spridning kan medföra att patienter undviker att berätta alla omständigheter eller kanske avstår från att söka vård. Förslaget utgör på så sätt ett hot mot den patientsäkerhet som utredningen vill värna.

Utredningen återkommer ständigt till att individen och individens behov sätts i centrum i och med den föreslagna lagstiftningen. Datainspektionen anser att förslagets fokusering på individen rör vårdtagaren ur ett vårdprocessperspektiv. Den enskildes perspektiv avseende integritetsskydd och rätt till privatliv saknas. När det gäller t.ex. förslagen som avser pre-screening och åtkomst till patientuppgifter för utbildning är det inte individen som sätts i centrum. Istället är det uppenbarligen forskningen, utbildningsverksamheten och utvecklingen av vården som utredningen satt i fokus.

8.2.4 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter m.m.

I betänkandet föreslås ett nytt ändamål, 2 kap. 5 § första stycket punkten 1 i förslaget till ny hälso- och sjukvårdsdatalag. Enligt förslaget ska personuppgifter få behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos patienten. Av specialmotiveringen framgår att avsikten med bestämmelsen enbart är att förtydliga vad som redan anses följa av ändamålsbestämmelsen i patientdatalagen. Avsikten är att tydliggöra att uppgifter får behandlas för ändamålet vårddokumentation även om behandlingen av uppgifter enbart består i att en yrkesutövare tar del av redan dokumenterade uppgifter.

Datainspektionen anser att den föreslagna första punkten inte är formulerad i överensstämmelse med angivet syfte. Bestämmelsen har nu fått en vidare och diffusare innebörd, vilket kan leda till att den ger tillåtlighet till fler behandlingar än vad utredningen avsett. Bestämmelsen bidrar därför inte till något förtydligande utan skapar otydlighet. Datainspektionen ifrågasätter också hur ändamålet i första punkten förhåller sig till patientens rätt att spärra sina uppgifter (se avsnitt 13.4.3). Ska bestämmelsen förtydligas måste formuleringen i första punkten överensstämma med den avsikt som lagstiftaren haft med den nuvarande ändamålsbestämmelsen. Det bör i så fall ske genom att det uttryckligen framgår av första punkten att yrkesutövare får ta del av uppgifter som har dokumenterats för ändamålet vårddokumentation i punkterna 2-3. Annars är det fråga om en ändring i sak.

8.2.5 Att antalsberäkna och identifiera personer för forskning inom hälso- och sjukvården

Datainspektionen anser inte att det är möjligt att såsom i 2 kap. 5 § andra stycket i den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen ange antalsberäkning och identifiering av möjliga forskningsdeltagare, s.k. pre-screening, som ett primärt ändamål i vården. Pre-screening är inte hälso- och sjukvård utan forskning. Det är med andra ord en helt annan verksamhet, som kan bedrivas av en annan huvudman. Det innebär också att det är frågan om ett utlämnande i sekretesshänseende. Om behandling av personuppgifter ska ske för pre-screening så måste den behandlingen prövas utifrån sina förutsättningar och kan inte, på det föreslagna sättet, integreras som en del av den personuppgiftsbehandling som utförs av hälso- och sjukvården.

10.4.1 Krav på risk- och sårbarhetsanalys, överenskommelse och tydliggörande av personuppgiftsansvar

I betänkandet föreslås att den nuvarande bestämmelsen, som möjliggör för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring, ska tas bort (6 kap. 6 § patientdatalagen). Istället föreslås en ny bestämmelse om överenskommelse om informationssäkerhet m.m.

Beträffande överenskommelsen ska det enligt författningsförslaget framgå hur personuppgiftsansvaret *"är fördelat"*, med avseende på övergripande tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder . Datainspektionen vill betona att vårdgivarna rent rättsligt inte kan fördela personuppgiftsansvaret mellan sig. Vårdgivare är, enligt patientdatalagen och den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen, personuppgiftsansvarig *"för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför"*. Det finns därmed inget utrymme för att dela upp personuppgiftsansvaret, inte ens avseende tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. När flera vårdgivare samarbetar blir, precis som i fall där personuppgiftsansvar inte är utpekat i författning, de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet avgörande för vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga. Avtal där ansvaret preciseras kan ge vägledning vid bedömningen, men parterna kan inte fritt avtala om det rättsliga ansvaret. Personuppgiftsansvariga kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter, men personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas till någon annan.

De integritetsskyddande bestämmelserna som föreslås, om krav på risk- och sårbarhetsanalyser och överenskommelser om hur personuppgifterna ska skyddas, innebär inte någon förstärkning av integritetsskyddet utan tydliggör endast vad vårdgivarna redan idag måste göra för att leva upp till grundläggande säkerhetskrav.

11.2.3 Direktåtkomst i samband med kliniska prövningar m.m.

I 5 kap. 7 § föreslås det att källdatagranskare ges direktåtkomst till patientuppgifter. De uppgifter som får lämnas ut begränsas till att avse patienter som samtyckt till såväl att delta i forskningsstudien, som till personuppgiftsbehandlingen och som också samtyckt till att uppgifterna utlämnas.

Datainspektionen anser att det såväl i detta sammanhang som i övrigt i betänkandet är otydligt vad som avses med direktåtkomst och vilka begränsningar vad gäller åtkomsten som egentligen föreslås. För att kunna bedöma hur stort integritetsintrång direktåtkomsten innebär måste det vara tydligt vad som avses. Se mer om detta ovan under avsnittet *Allmänt, Inledande synpunkter, Generella synpunkter på förslaget*.

Ett av de tyngre argumenten som anförs som skäl för att medge direktåtkomst är att en direktåtkomst endast skulle utgöra en tillfällig tillgång till uppgifterna så länge de behövs för monitoreringen. Det är viktigt att en sådan begränsning framgår tydligt av bestämmelsen och att det anges vad det är för

begränsningar i tid och behov som åsyftas. Det är först då begränsningen får reell betydelse och kan ges betydelse som integritetsskydd.

Datainspektionen ifrågasätter också om det vid all källdatagranskning är nödvändigt med åtkomst till samtliga uppgifter om patienten. Det saknas en redovisning av hur behoven egentligen ser ut. Det konstateras endast kortfattat att såvitt utredningen har kunnat bedöma så motsvaras förslaget ”*av det behov som i regel finns*.” Därefter tilläggs det att den eventuella överskottsinformationen samtidigt får betraktas som väldigt begränsad (s. 235). För att kunna ge direktåtkomst måste såväl behoven och integritetsintrånget ha analyserats noga och ställts i relation till behovet av att skydda den enskildes integritet. Datainspektionen kan i det sammanhanget även konstatera att till skillnad från vid vård av patienten förekommer det vid monitorering inte några nödsituationer eller situationer där åtkomst till viss information kan vara livsavgörande och därför måste finnas tillgänglig omedelbart.

Det saknas också en definition av vad som avses med källdatagranskning och en beskrivning av vem som kan utföra en sådan. Mottagaren är förmodligen sällan en myndighet vars personuppgiftsbehandling är särskilt reglerad i en registerförfattning. Detta talar emot att direktåtkomst bör medges till aktörer för källdatagranskning. I vart fall måste innebörden av direktåtkomst både avseende uppgiftsspridning och säkerhetsrisker analyseras och bedömas noggrant innan en sådan möjlighet ges.

12.4.3 Patientjournalen är även en informationskälla vid undervisning och utbildning

I 3 kap. 2 § i förslaget anges att syftet med patientjournaler även är att de ska användas som en informationskälla för undervisning och utbildning. Datainspektionen vill i detta sammanhang framhålla att personuppgifter inom hälso- och sjukvården bara får behandlas om det behövs för något av de ändamål som anges i den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 5 §. Behandling av personuppgifter för undervisning och utbildning omfattas inte och bör inte heller omfattas av ändamålsbestämmelsen. Att ge möjlighet att generellt använda patientjournaler i utbildnings- och undervisningssyfte utan möjlighet för den enskilde att påverka det, skulle enligt Datainspektionen innebära ett stort integritetsintrång. Det bör rimligen vara avidentifierade uppgifter som används i utbildnings- och undervisningssyfte och något behov av att behandla personuppgifter bör då inte finnas.

13.4.2 Förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde

I betänkandet föreslås att vårdgivare ska få lämna ut vårddokumentation genom direktåtkomst till annan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som har samma huvudman.

Datainspektionen anser att förslaget medför en rad avsevärda försämringar ur integritetshänseende.

Förslaget innebär bland annat att samtliga patienter utsätts för en större potentiell spridning av sina personuppgifter utan att de har någon möjlighet att påverka det. Idag finns både en reell möjlighet för patienten att spärra uppgifter och patienten måste lämna sitt samtycke om andra vårdgivare ska få ta del av dem. Den spärrmöjlighet som förslaget erbjuder är så gott som obefintlig (se avsnitt 13.4.3) och kravet på samtycke tas bort (se avsnitt 14.3.2). Förslaget innehåller inte heller någon motsvarighet till 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen som innebär att vårdgivare först ska kunna ta del av uppgift om *att* det finns uppgifter hos andra vårdgivare, utan att ta del av uppgift om *vilken* vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig och övriga uppgifters *innehåll* (se avsnitt 14.2.2).

I betänkandet anges att förslaget i denna del ska ”*läsas i ljuset av*” de ”*integritetsskyddande bestämmelser*” som föreslås i betänkandet (s. 295). De integritetsskyddande bestämmelserna som föreslås innebär inte någon förstärkning av integritetsskyddet utan tydliggör endast vad vårdgivarna redan idag måste göra för att leva upp till grundläggande säkerhetskrav. Personuppgiftsansvariga måste exempelvis genomföra risk- och sårbarhetsanalyser, tydliggöra för sig själva och andra hur man uppfattar att personuppgiftsansvaret eventuellt är fördelat samt se till att upprätthålla den informationssäkerhet som krävs för att skyddet för uppgifterna ska tillgodoses. Datainspektionen kan därför konstatera att förslaget saknar integritetshöjande åtgärder som väger upp det ökade integritetsintrång som förslaget om utökad direktåtkomst innebär.

I sammanhanget hänvisas också till förslaget att Datainspektionen ska få förena beslut om föreläggande eller förbud med vite. Datainspektionens mandat är i detta sammanhang av begränsad betydelse. Datainspektionen har i tillsynsverksamheten att utgå från gällande bestämmelser. Ger de ett svagt integritetsskydd så kan det inte repareras av ökade befogenheter till tillsynsmyndigheten. Dessutom är Datainspektionens resurser begränsade och inspektionen kan därför endast utföra enstaka kontroller på begränsade

områden. Det innebär att utökade befogenheter till Datainspektionen inte balanserar upp integritetsintrånget. (Se vidare avsnitt 37.4)

Datainspektionens erfarenhet är att många vårdgivare för närvarande inte lever upp till bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll enligt patientdatalagen. Många vårdgivare har idag inte gjort den behovs- och riskanalys som de är skyldiga att göra inför behörighetstilldelning. Det innebär att personal ofta tilldelas alltför vida behörigheter och således kan ta del av långt fler patientuppgifter än vad de i praktiken behöver för att ge patienten en god och säker vård. Många vårdgivare har inte heller riktlinjer för vad som utgör obehörig åtkomst, vilket försvårar möjligheterna att genomföra verkningsfulla åtkomstkontroller. Datainspektionen anser att det är av stor vikt att de för integritetsskyddet så viktiga bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll efterlevs på ett godtagbart sätt *innan* förslag genomförs som ger möjlighet till ytterligare spridning av patientuppgifter.

Datainspektionen saknar också en analys av om integritetskänsligheten av olika patientuppgifter bör påverka möjligheterna till spridning av uppgifter inom vården. Uppgifter i patientjournaler från exempelvis psykiatri, gynekologi, sexual- eller ungdomsmottagningar kan behöva ett starkare integritetsskydd. Det är viktigt att patienternas behov av integritet respekteras så att de faktiskt delger vårdpersonalen sina problem eller överhuvudtaget söker vård. Detta perspektiv saknas i betänkandet. Skyddet för den personliga integriteten är ur detta perspektiv en del av patientsäkerheten.

Sammanfattningsvis anser Datainspektionen att förslaget i denna del medför oacceptabla försämringar ur integritetshänseende som inte uppvägs med integritetsskyddande åtgärder.

13.4.3 Patientens rätt att spärra information inom och mellan vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde

Enligt förslaget ges patienten en rätt i 7 kap. 1 § att spärra uppgifter som har dokumenterats för ändamålet vårddokumentation, inom och mellan vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som samma huvudman ansvarar för.

Datainspektionen ifrågasätter om den föreslagna bestämmelsen om patientens rätt att spärra uppgifter överhuvudtaget fyller någon funktion, då rätten att spärra begränsas till ”*åtkomst mot de vårdenheter eller vårdgivare som på grund av patientens aktuella behov av vård inte kan antas behöva ha tillgång till dokumentationen*”. Redan av den föreslagna bestämmelsen i 4 kap.

1 § följer att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon ”*behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården*”. Av 4 kap. 5 § i förslaget, framgår vidare att behörigheten ska begränsas till ”*vad som behövs för att den som arbetar inom hälso- och sjukvården ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter*.” Den som inte har behov av uppgifterna saknar alltså rätt att ta del av dem och bör också sakna möjlighet att ta del av dem. Efterlevs bestämmelserna i 4 kap. 1 och 5 §§ så tillför patientens spärrmöjlighet ingenting för integritetsskyddet. Dessutom torde den föreslagna bestämmelsen vara mycket svårtillämpad. Vem ska kunna fatta beslutet om att införa en spärr och i vilket skede?

Patienten får bara spärra tillgången till uppgifter som har dokumenterats för ändamålet vårddokumentation. Det är enligt definitionen i 1 kap. 5 § i förslaget uppgifter som dokumenterats för ändamålen i den föreslagna 2 kap. 5 § första stycket punkterna 2 – 3. Det innebär, såsom författningstexten är utformad, att den föreslagna 2 kap. 5 § första stycket punkten 1, dvs. om personuppgifterna behövs för ”*att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten*” (se ovan under avsnitt 8.2.4.), inte omfattas av spärrmöjligheten. Enligt betänkandet är avsikten med det nya ändamålet i punkten 1 enbart att tydliggöra att uppgifter får behandlas för ändamålet vårddokumentation även om behandlingen av uppgifter enbart består i att en yrkesutövare tar del av redan dokumenterade uppgifter. Det skulle i så fall innebära att utredningens avsikt är att spärren ska omfatta även denna punkt. Det är emellertid inte så som författningsförslaget har utformats. För att spärren inte ska bli totalt urvattnad, måste det nya ändamålet i punkten 1 omfattas av möjligheten att spärra eller formuleras om så att det relaterar till ändamålet vårddokumentation.

Datainspektionen anser även att det är anmärkningsvärt att patienten inte ges någon möjlighet att spärra sina uppgifter för ändamålet antalsberäkning, s.k. pre-screening. Det är ett ändamål som avviker på så sätt att det är frågan om en annan verksamhet (se avsnitt 8.2.5). Om pre-screening trots det tillåts vara ett ändamål inom hälso- och sjukvården bör patienten få ta ställning till om han eller hon vill delta i den verksamheten.

Utredningen vill också minska patientens möjlighet att genom spärrar påverka spridningen av sina uppgifter genom att undanta läkemedelsinformation och varningsinformation från patientens spärrmöjlighet. Datainspektionens synpunkter i den delen redovisas under avsnitt 15.7.3 och 16.2.1.

För det fall en patient får en spärr införd föreslås det att uppgiften om att det finns spärrade uppgifter och om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdgivare inom huvudmannens ansvarsområde. Idag får uppgift om vilken vårdenhet eller vårdprocess som har spärrat uppgifter endast göras tillgänglig under vissa angivna förutsättningar. Datainspektionen anser att det inte finns tillräckliga skäl som talar för att frångå den princip som gäller idag, se 4 kap. 5 § andra stycket patientdatalagen. Utredningens förslag anger visserligen att endast uppgift om vilken vårdgivare – inte om vilken vårdenhet – som spärrat uppgifterna får vara tillgänglig. Datainspektionen vill ändå understryka att både information om att en patients uppgift spärrats av viss vårdenhet, såsom exempelvis psykiatrin, och av en viss vårdgivare som endast eller huvudsakligen bedriver en viss typ av verksamhet kan vara särskilt integritetskänslig.

13.4.4 Ökade möjligheter för kommuner och landsting att fullgöra sitt ansvar för hälso- och sjukvården

I betänkandet förslås en tystnadspliktsbrytande bestämmelse i 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen som medför att privata vårdgivare måste lämna ut de personuppgifter som huvudmannen behöver för samtliga ändamål i den föreslagna hälso- och sjukvårdslagen 2 kap. 5 §.

Datainspektionen saknar en analys som visar vilket behov huvudmannen har av uppgifterna. Behöver huvudmannen personuppgifter för alla de ändamål som anges i 2 kap. 5, t.ex. förebygga, utreda och behandla sjukdomar? Eftersom ett integritetsintrång ska avvägas mot behovet måste behovet klargöras för att proportionaliteten ska kunna bedömas.

14.2.2 Förenklad utformning av bestämmelserna

I betänkandet framförs att den nuvarande paragrafen om att göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare i 6 kap. 2 § patientdatalagen är lång, oöverskådlig och svårtillgänglig. Därför föreslås att förutsättningarna för att göra personuppgifter tillgängliga för andra vårdgivare (skede 1) ska delas upp på flera paragrafer.

Datainspektionen anser att det finns en poäng med att göra paragrafen mer lättillgänglig. Däremot är det anmärkningsvärt att 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen, som avser hur ospärrade uppgifter tillgängliggörs för vårdgivare inom den sammanhållna journalföringen, saknas i det nya författningsförslaget utan särskilt övervägande. Datainspektionen anser att borttagandet innebär en försämring av integritetsskyddet och att det därför måste övervägas noga. Datainspektionen kan inte finna skäl som motiverar

denna ändring. En vårdgivare bör först få information om att det finns uppgifter hos andra vårdgivare utan att ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig och uppgifternas innehåll i övrigt.

14.2.4 Grundläggande bestämmelser om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning

Utredningens förslag i 8 kap. 4 § innebär en försämring av integritetsskyddet jämfört med vad som gäller idag. Datainspektionen vill framhålla att lagstiftaren nyligen beslutat om en ny bestämmelse i patientdatalagen (6 kap. 2 a §) som reglerar under vilka förutsättningar vårdgivare får göra uppgifter tillgängliga genom sammanhållen journalföring om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att själv ta ställning. Även fortsättningsvis bör de krav som framgår av 6 kap. 2 a § patientdatalagen gälla, dvs. att patientens inställning så långt som möjligt måste klarläggas och att det inte får finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Datainspektionen vidhåller sin tidigare framförda synpunkt om att bestämmelsen också bör innehålla krav på dokumentation för att kunna följa upp utredningsskyldigheten (se Datainspektionens yttrande över remiss av delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga, dnr 858-2013; http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2013-10-01-patientsakerhet.pdf).

14.3.2 En ny reglering för åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring (skede 2)

I betänkandet föreslås att patientens samtycke inte längre ska krävas för åtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare. Istället ska patientens samtycke till själva hälso- och sjukvårdsinsatserna utgöra grunden för att tillåta åtkomst till uppgifterna.

Samtycket tas bort utan att några andra integritetsskyddande bestämmelser som uppväger detta införs. Det gäller såväl vid sammanhållen journalföring som vid direktåtkomst mellan vårdgivare inom samma huvudman (se avsnitt 13.4.2). Förslagen, om direktåtkomst mellan vårdgivare inom samma huvudman och om sammanhållen journalföring, medför att det kan skapas mycket stora enheter inom vilken informationen kan spridas.

Eftersom patientens möjlighet att spärra uppgifter, genom utredningens förslag, i princip förlorat sin betydelse (se avsnitt 14.3.2) och samtycket tas

bort, har den enskilde inte längre möjlighet att själv påverka den faktiska spridningen av sina uppgifter.

Visst går det, som det görs i betänkandet, att ifrågasätta frivilligheten i det samtycke som krävs idag, men dagens samtyckeskrav vid sammanhållen journalföring utgör inte en grund för personuppgiftsbehandlingen utan är en av de omständigheter som lagstiftaren tillmätt betydelse för att kunna införa en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör åtkomst till uppgifter över vårdgivargränser (prop. 2007/08:126 s. 128 f.). Därför har patientens uppfattning ändå stor betydelse. Idag kan patienten, genom att svara ja eller nej på en fråga från vårdgivaren, påverka den faktiska spridningen av sina uppgifter. Förslaget i betänkandet fråntar patienten den möjligheten.

På s. 376 i betänkandet anges det att *"[d]en rimliga utgångspunkten är att den patient som har behov av, önskar och samtycker till hälso- och sjukvård av olika karaktär och omfattning också samtycker till den informationshantering som krävs för att patienten ska få bästa möjliga vård. Denna utgångspunkt gäller för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till information i den egna verksamheten. Det är inte ett helt rationellt ställningstagande att göra en annan bedömning endast för att information behöver inhämtas från en annan organisation, dvs. från en annan vårdgivare."* Vidare framförs att ett särskilt samtyckeskrav för personuppgiftsbehandlingen inte är ändamålsenligt samt bidrar till att *"befästa de organisatoriska gränserna och sätta den betydelsen framför betydelsen av en informationshantering med individen i centrum"* (betänkandet s. 379).

Den principiella utgångspunkten i dataskyddsdirektivet är att ett integritetsintrång normalt får anses större om behandlingen sker utan den enskildes samtycke än om det sker efter dennes medgivande (prop. 2009/10:80 s 178). Datainspektionen anser att man i betänkandet har tillmätt detta en alltför liten betydelse när man föreslagit att krav på samtycke ska plockas bort och även i övrigt minskat den enskildes möjlighet att påverka spridningen av sina patientuppgifter. Principen i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen, om att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, talar även den för att patientens vilja så långt som möjligt måste beaktas. Borttagandet av samtyckeskravet har av utredningen ersatts av det retoriskt besynnerliga argumentet att patienten samtycker till behandling av personuppgifter genom att söka vård. Datainspektionen anser att förslaget saknar respekt för den enskildes inställning, trots att utredningen betonar att individen och individens behov ska sättas i centrum.

Vad kan vara mer naturligt än att låta patienten bestämma om uppgifterna i en journal ska lämnas ut eller inte? Det överensstämmer också väl med sekretessbestämmelserna. Uppgifter i journalhandlingar har en stark sekretess och JO har uttalat att patientens uttryckliga önskemål om att journaler inte ska lämnas till andra kliniker på samma sjukhus ska respekteras utom i rena nödsituationer (JO 1986/87 s. 199). Samtalet med patienten är viktigt i många sammanhang inom vården. Datainspektionen kan inte förstå varför det inte också är den självklara utgångspunkten vad gäller behandling av uppgifter om patienten i journaler och annan vårddokumentation. I betänkandet har det inte heller framförts några starka skäl som motiverar att samtyckeskravet tas bort. Naturligtvis måste det finnas undantag såsom exempelvis vid akuta situationer.

Att vårdvalet skulle vara en form av samtycke till utlämnande och spridning av personuppgifter anser Datainspektionen är uteslutet. Patienter väljer inte att bli sjuka eller skadade. Många gånger kan patienten i praktiken inte heller välja vårdgivare, bland annat beroende av var patienten bor eller vilka ekonomiska möjligheter patienten har. Även när det finns en faktisk möjlighet för patienten att välja vårdgivare är det svårt för patienten att grunda valet på omständigheter som har att göra med informationshanteringen.

I betänkandet nämns kortfattat att om en patient av något skäl framför önskemål om att personalen inte ska ta del av viss information ska självklart patientens vilja respekteras (s. 383). För att patientens vilja ska få någon reell betydelse måste detta emellertid framgå av lagtexten.

I förarbetena till patientdatalagen framfördes en synpunkt som ytterligare talar för att bibehålla samtyckeskravet. Där uttrycktes att det, med hänsyn till den stora nyttopotentialen för den enskilde som en sammanhållen journalföring innebär, är angeläget att patienter inte ”*för säkerhets skull*” motsätter sig att uppgifter görs tillgängliga i det sammanhållna journalföringssystemet. Det ansågs vara möjligt att motverka en sådan utveckling genom att den enskilde gavs ett inflytande även i det senare skedet då någon extern vårdgivare vill ta del av uppgifterna (prop. 2007/08:126 s. 115 f.). Tas samtyckeskravet bort är det enda patienten kan göra, för att förhindra en faktisk spridning av sina patientuppgifter, att inte vara med i den sammanhållna journalföringen – trots att det kanske egentligen är patientens önskan.

Det föreslås vidare att vårdgivare ska få ta del av uppgifter hos andra vårdgivare även för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten av den egna vården. Det skulle innebära en väsentlig

utvidgning av den personuppgiftsbehandling som är tillåten idag. Datainspektionen saknar en grundläggande konsekvensanalys av en sådan ändring. Analysen bör utvisa bland annat behovet av uppgifterna, vad det finns för risker med behandlingen och vilken möjlighet det finns att tillgodose behovet på ett mindre integritetskränkande sätt. Finns det exempelvis risk för att en vårdgivare som ska kvalitetssäkra vården i samband med en blindtarmsoperation får del av fler uppgifter hos andra vårdgivare än vad som behövs för att utvärdera vården vid operationen? Kan kvalitetssäkring utföras med avidentifierade uppgifter över vårdgivargränserna? Vem behöver ta del av uppgifter för det här ändamålet? Datainspektionen anser att individen även i detta sammanhang bör sättas i centrum genom att patienten tillfrågas om uppgifterna kan utlämnas till en annan vårdgivare.

14.3.3 Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med nedsatt beslutsförmåga

14.3.4. Åtkomst till uppgifter i samband med vård av vuxna med tillfälligt nedsatt beslutsförmåga

Bestämmelsen i 6 kap. 3 a § patientdatalagen om åtkomst till ospärrade uppgifter om patienter vars samtycke inte kan inhämtas i en nödsituation, ska enligt Datainspektionens uppfattning alltjämt finnas kvar eftersom samtyckeskravet också bör vara kvar.

Datainspektionen har tidigare framfört synpunkter om att bestämmelsen också bör innehålla krav på dokumentation för att kunna följa upp utredningsskyldigheten (se Datainspektionens yttrande över remiss av delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga, dnr 858-2013; http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2013-10-01-patientsakerhet.pdf). (Se även avsnitt 27.2.3.)

15.7.3. Patientens spärrmöjligheter bör inte omfatta uppgifter om ordinerade läkemedel

I betänkandet föreslås att patienters möjlighet att spärra uppgifter om ordinerade läkemedel tas bort.

Datainspektionen anser att det integritetsintrång som förslaget innebär inte är befogat. Den information som patienten inte längre ska ha möjlighet att spärra är relativt omfattande och många gånger mycket integritetskänslig. Det är uppgifter som ger mycket information om patientens hälsotillstånd såsom ordinationsorsak, läkemedel och dosering. Informationen innehåller uppgifter som man måste ha stor förståelse för att patienten inte vill ska spridas i onödan. Information om att någon exempelvis tagit abortpiller eller

antidepressiva läkemedel är exempel på sådan information som vårdpersonal sannolikt inte heller kommer att behöva ha vetskap om vid de flesta av patientens vårdkontakter.

Datainspektionen anser också att det är viktigt att uppgifterna kan hanteras på olika sätt beroende på hur integritetskänsliga uppgifterna är. De krav på aktiva val, dvs. att passera ”tekniska trösklar”, för åtkomst till patientuppgifter hos andra vårdenheter och vårdgivare, som idag finns i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:14, bör även fortsättningsvis kvarstå. Mer känslig information bör inte vara lika enkelt åtkomlig för personalen som mindre känslig information. Därför bör uppgifter lagras i olika ”skikt” så att åtkomsten av mer känsliga uppgifter kräver aktiva val. Förekomsten av aktiva val underlättar också för vårdgivaren att göra återkommande och systematiska logguppföljningar.

Datainspektionen ställer sig också frågande till hur det säkerställs att det bara är en aktuell bild som visas. Något annat än en aktuell bild av vilka läkemedel patienten tar torde det aldrig finnas behov av. Det finns ingenting i författningsförslaget som omhändertar detta. Integritetsintrånget skulle vara avsevärt mindre om det kunde säkerställas att det endast gick att ta del av uppgifter om ordinerade läkemedel som patienten tar vid det aktuella ordinationstillfället då en vårdgivare behöver ha åtkomst till läkemedelsuppgifterna.

16.2.1 Varningsinformation bör undantas från patientens spärrmöjligheter

Det är uppenbart att det finns behov av att en så komplett varningsinformation som möjligt alltid finns lätt tillgänglig om den behövs när någon ska erhålla vård och det oavsett var vården erhålls. Det rör sig om en begränsad mängd livsviktig information, som endast tar sikte på att skydda patienten och som normalt inte bör kunna avslöja något särskilt om patientens tillstånd i övrigt. Datainspektionen har därför förståelse för förslaget att patienten inte ska kunna förhindra åtkomst av dessa uppgifter.

Däremot ifrågasätter Datainspektionen om behovet, att det ska framgå vilken vårdgivare som har infört en sådan uppgift, är så starkt att det ska omfattas av undantaget. Om sådana uppgifter ska framgå bör patienten ges möjlighet att spärra dem.

17.4.4 Kvalitetsregister ska få användas för att följa upp vård som ges av flera olika vårdgivare

I betänkandet föreslås att vårdgivare ska få ha direktåtkomst även 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. Förslaget syftar till att möjliggöra att kvaliteten i vården kan utvecklas och säkras även när patienternas vårdprocesser går över vårdgivargränser.

I betänkandet framhålls att dagens bestämmelser innebär att ingen inblandad vårdgivare har ansvar eller möjlighet att använda nationella kvalitetsregister för att säkra och utveckla resultatet av den sammantagna vård som patienten fått. Datainspektionen förstår behovet av att kunna kvalitetssäkra och utveckla vården även när patienten vårdats hos olika vårdgivare. Däremot anser Datainspektionen att betänkandet brister i analysen av de risker som det innebär, från ett integritetsperspektiv, att ge vårdgivarna direktåtkomst till varandras uppgifter. Det finns inte heller någon analys av om behovet kan tillgodoses genom en åtgärd som utgör ett mindre integritetsintrång.

Av beskrivningen i betänkandet av behovet för vårdgivare att få tillgång till varandras uppgifter i kvalitetsregistren, framstår det som om det kan komma att vara en mycket liten skillnad mellan att ta del av uppgifterna för tillåtna ändamål och för det otillåtna ändamålet vård och behandling av patienten. Fördelarna med förslaget beskrivs bland annat på följande sätt: ”*Förutom att läkaren får väsentligt bättre förutsättningar att vidta kvalitetssäkrade åtgärder för den enskilde patienten kan läkaren således redan vid patientmötet hänföra och registrera den akuta komplikationen till rätt stent.*” (s. 524). Av beskrivningen av hur kvalitetsregister kan användas redan vid patientmötet befarar Datainspektionen att kvalitetsregistren i praktiken kan komma att fungera som en gemensam journal för den sjukdom eller företeelse som registreras i kvalitetsregistret.

Det bör i sammanhanget noteras att även om det i betänkandet ges exempel på kvalitetsregister som är begränsade till smala områden, så finns det inget i den föreslagna regleringen som hindrar att ett betydligt mer generellt inriktat register inrättas, så länge det är fråga om att uppgiftssamlingen inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det öppnar givetvis för möjligheten att skapa stora uppgiftssamlingar, som kan vara ändamålsenliga på många sätt, men som också skapar stora integritetsrisker och som kan ge upphov till mycket överskottsinformation. Att bestämmelsen måste bli tydligare för att inte

riskera att leda till obehörig spridning av uppgifter har även framförts i det särskilda yttrandet av Maria Bergdahl (s. 1225 f.).

Såsom det framgår av betänkandet är Datainspektionens erfarenhet att många vårdgivare i stor utsträckning inte lever upp till bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll enligt patientdatalagen. Med hänvisning till just bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll samt till bland annat patientens möjlighet att motsätta sig medverkan i nationella kvalitetsregister framförs i betänkandet att potentiella integritetsförluster kan betraktas som små (s. 526). Eftersom det finns brister avseende just behörighetsstyrning och åtkomstkontroll är det otillfredsställande att förslaget sätter sin tillit till detta som integritetsskydd. Dessutom gäller bestämmelserna om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll för all personuppgiftsbehandling och det är således inte frågan om ett stärkt skydd.

Datainspektionen delar den uppfattning som framfördes i förarbetena till patientdatalagen att register i vilka det lagras känsliga personuppgifter som härrör från ett flertal vårdgivares patientverksamhet får anses som mer integritetskänsliga än lokala motsvarigheter (prop. 2007/08126 s. 177). Förslaget måste därför analyseras noggrannare och alternativa tillvägagångssätt övervägas. Analysen är också en förutsättning för att kunna tillse att de integritetsskyddande åtgärderna uppväger integritetsintrånget.

Istället för att låta patientens möjlighet att påverka spridningen av sina uppgifter bestå i ett ställningstagande till att medverka eller inte medverka i ett nationellt kvalitetsregister, bör patienten ges möjlighet att samtycka till vårdgivarens åtkomst till uppgifter som andra vårdgivare fört in i kvalitetsregistret. Det vore en naturlig integritetsskyddande åtgärd och ett sådant samtycke torde lätt kunna inhämtas i samband med att patienten får information om kvalitetsregistret.

Begränsningar av kvalitetsregistrens omfattning och hur länge uppgifterna ska få vara sökbara i dessa register är ytterligare exempel på hur integritetsskyddande reglering kan skapas.

17.4.5 Kvalitetsregister ska kunna användas för patienter med nedsatt beslutsförmåga

Datainspektionen vill framhålla att lagstiftaren nyligen beslutat om en ny bestämmelse i 7 kap. 2 a § patientdatalagen som reglerar användningen av kvalitetsregister för patienter med nedsatt beslutsförmåga. Datainspektionen anser att det även fortsättningsvis ska krävas att det inte finns anledning att

anta att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen för att en behandling ska få utföras. Det måste också finnas kvar ett krav på utplåning av uppgifter motsvarande det som idag finns i 7 kap. 2 a § andra stycket patientdatalagen.

När det gäller hur bestämmelsen lämpligen bör utformas vill Datainspektionen hänvisa till inspektionens yttrande över delbetänkandet SOU 2013:45 Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga, (2013-10-01, dnr 858-2013). Datainspektionen framförde bland annat att 7 kap. 2 a § patientdatalagen borde ändras så att personuppgifter som registrerats med stöd av paragrafen endast får behandlas för de primära ändamålen i 7 kap. 4 § patientdatalagen och efter beslut av regeringen om att registrering i det aktuella kvalitetsregistret ska få ske med stöd av paragrafen. Datainspektionen föreslog också krav på dokumentation för att kunna följa upp utredningsskyldigheten. (http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2013-10-01-patientsakerhet.pdf)

Socialtjänsten

22.2.1 En samlad reglering i en ny lag

Utredningen föreslår att den i dag gällande lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (2001:454) ska upphöra att gälla och istället ersättas med en ny lag avseende behandling av personuppgifter inom socialtjänsten med namnet socialtjänstdatalagen. I den mån bestämmelserna i lagen och förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska finnas kvar ska de föras över till den föreslagna socialtjänstdatalagen.

Datainspektionen delar uppfattningen att den nuvarande regleringen av personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten har vissa brister. Datainspektionens erfarenhet är att regleringen är svår att förstå och tillämpa för socialtjänsten. Det är ibland t.o.m. oklart om en viss typ av behandling av personuppgifter ens är tillåten enligt nuvarande lagstiftning. Datainspektionen skulle därför välkomna en ny mer sammanhållen reglering av all den personuppgiftsbehandling som är aktuell inom socialtjänstens område. Enligt Datainspektionens mening finns det emellertid så stora brister i den föreslagna socialtjänstdatalagen, som inverkar såväl på den faktiska tillämpning av lagen som på det integritetsskydd den enskilde registrerade har rätt till, att föreslaget avstyrks i sin helhet.

22.2.3 Lagens tillämpningsområde

Enligt utredningens förslag ges begreppet kommunal myndighet en särskild definition, 1 kap. 6 § föreslagen socialtjänstdatalag. En kommunal myndighet definieras där som en socialnämnd eller motsvarande nämnd i fråga om sådan socialtjänst som kommunen har ansvar för eller bedriver enligt socialtjänstlagen (SoL), lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU), lagen om vård av missbrukare (LVM) samt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS).

Utöver det uppenbart olämpliga i att på detta sätt definiera om ett redan väl etablerat begrepp, har definitionen även inverkan på gränserna för lagens tillämpningsområde. Eftersom lagen ska anses gälla vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten för kommunala myndigheter, samt enskilda verksamheter och Statens institutionsstyrelse, uppstår frågan om sådan verksamhet som en kommunal nämnd utför med stöd av annan lagstiftning än SoL, LVU, LVM och LSS egentligen innefattas i den föreslagna lagens tillämpningsområde. Betänkandet ger dock intryck av att all socialtjänst som kommunen ansvarar för och utför ska innefattas i lagens tillämpningsområde, vilket skapar en osäkerhet. En sådan oklarhet i en av lagens mest grundläggande byggstenar, dess definitioner, är enligt Datainspektionens mening inte acceptabel.

23.2.1 Tillåtna ändamål för behandlingen av personuppgifter

I betänkandet föreslås att ett av de tillåtna ändamålen för att samla in och behandla personuppgifter inom socialtjänsten ska vara att handlägga ärenden som rör enskilda. Den handläggning som avses ska även omfatta den behandling som sker innan en socialnämnd beslutat inleda en utredning, s.k. förhandsbedömning. Det innebär att vad som avses med handläggning av ärende är vidare än vad som avses med ärende och handläggning av ärende enligt förvaltningslagen och socialtjänstlagen.

Enligt Datainspektionens erfarenhet är den personuppgiftsbehandling som aktualiseras vid en sådan förhandsbedömning något som orsakar svårigheter vid tillämpningen av nuvarande lagstiftning. Det är oklart på vilket sätt en sådan förhandsbedömning kan dokumenteras, då den varken faller in under dokumentationsskyldigheten enligt socialtjänstlagen eller under något av de tillåtna ändamålen i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. En av de viktigaste uppgifterna vid ett framtagande av en ny lagstiftning för personuppgiftsbehandling inom socialtjänsten bör därför vara att lösa denna problematik.

Datainspektionen kan inte finna att förslaget innehåller någon sådan lösning. Det kan knappast anses ändamålsenligt och främjar inte heller klarhet och förutsägbarhet att ge ett så grundläggande begrepp som handläggning av ärenden inom socialtjänsten en annan innebörd än det har enligt så närliggande och central lagstiftning som förvaltningslagen och socialtjänstlagen. Dessutom framgår inte denna skillnad i innebörd av begreppet ärende av den föreslagna lagtexten, utan anges endast i betänkandet. En ändring av gällande rätt kan inte ske genom ett uttalande i förarbetena utan att det kommer till uttryck i lagtext. Datainspektionen ifrågasätter om betänkandet bidrar till mer än en ökad förvirring när det gäller denna problematik.

23.2.2 Sammanställningar av personuppgifter

Utredningen föreslår att den nuvarande regleringen av sammanställningar av personuppgifter ska utgå och inte föras över till den föreslagna socialtjänstdatalagen.

Register som sammanställer personuppgifter från olika källor anses särskilt integritetskänsliga. Sådana sammanställningar är ofta tillgängliga för en större krets av personer och kan utgöra en översikt över ett stort antal personuppgifter om ett flertal individer. Enligt nuvarande lag om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten är det därför förbjudet att ta in känsliga personuppgifter eller uppgifter i övrigt om ömtåliga personliga förhållanden i sammanställningar, 7 a §. I förarbetena till nuvarande lagstiftning angav regeringen att det krävs ett starkt behov om förbudet i något avseende ska lättas upp. Enligt regeringen kunde den moderna teknikens nya sökmöjligheter till och med medföra att behovet av en sådan bestämmelse var större än tidigare, då sådana sökmotorer möjliggjorde sammanställningar på ett ögonblick (se prop. 2000/01:80 s.160-161).

Datainspektionen delar regeringens uppfattning om att utvecklingen av sökmöjligheter i dagens IT-system snarare ökar behovet av att reglera vilka sammanställningar som ska vara tillåtna att göra. Utredningen har överhuvudtaget inte redogjort för något behov för socialtjänsten att göra sammanställningar som även innefattar känsliga personuppgifter och uppgifter om ömtåliga personliga förhållanden. Enligt Datainspektionen bör därför sammanställningar av personuppgifter fortfarande regleras särskilt. I regleringen bör det alltjämt ingå bestämmelser om vilka personuppgifter som det ska vara tillåtet att föra in i sammanställningen.

23.2.4 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling

Enligt utredningens förslag ska även sådan personuppgiftsbehandling som går utöver vad socialtjänstdatalagen i övrigt tillåter få utföras, om den enskilde lämnar ett uttryckligt samtycke till behandlingen och inte annat följer av andra bestämmelser i lagen eller av annan lag eller förordning. Med ett uttryckligt samtycke från den enskilde kan således personuppgifter samlas in och behandlas för ändamål som ligger utanför de ändamål som anges i lagens ändamålsbestämmelse.

Den enskilde registrerades inställning och samtycke till en viss behandling leder i princip alltid till att en behandling av personuppgifter blir tillåten. Det är positivt att den enskilde ges möjlighet att själv kunna bestämma över den behandling av personuppgifter som kan bli aktuell avseende henne eller honom. Det finns dock vissa problem och risker med att låta samtycke vara grunden för att tillåta personuppgiftsbehandlingen. I vissa situationer kan den enskilde befinna sig i en sådan beroendeställning gentemot den personuppgiftsansvarige att det kan ifrågasättas om den enskildes samtycke verkligen kan vara helt frivilligt. Är inte samtycket frivilligt, d.v.s. att den enskilde har möjlighet att neka till behandlingen utan att det medför några negativa konsekvenser för henne eller honom, finns inte längre något lagligt stöd för behandlingen av personuppgifter.

Av sin natur måste kontakter mellan socialtjänsten och en enskild person anses vara just en sådan situation där det verkligen går att ifrågasätta om ett samtycke till behandling av personuppgifter kan anses vara helt frivilligt. Risken är stor att den enskilde samtycker till behandlingen för att han eller hon är i en beroendeställning och därför känner sig tvingad till det. Utredningen anger att denna möjlighet inte skulle missbrukas av den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. Enligt Datainspektionens mening krävs dock inte något missbruk från socialtjänstens sida för att kunna ifrågasätta giltigheten av ett samtycke. Även en person som bemöts på ett fullt korrekt sätt kan medvetet eller omedvetet känna sig underlägsen och därför samtycka till personuppgiftsbehandling som denne i en annan situation skulle nekat till. Samtycke som en legal grund för att anse behandlingen tillåten inom socialtjänsten bör endast förekomma i situationer där det står helt klart att den enskilde har ett fritt val.

23.2.5 Behandling av personuppgifter vid råd och service

Sådan verksamhet som inte är individuellt biståndsbedömd och som dessutom ligger utanför dokumentationsskyldigheten, t.ex. råd och service, ska enligt utredningen endast kunna utföras om den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. Då det, som Datainspektionen redovisat ovan (se

avsnitt 23.2.1), inte är reglerat vilken personuppgiftsbehandling som omfattas av handläggning av ärenden kommer det även i fortsättningen vara otydligt vad som är tillåtet med stöd av samtycke från den enskilde.

Enligt Datainspektionens uppfattning kommer utredningens förslag innebära att en inte obetydlig del av behandlingen av personuppgifter inom socialtjänsten kommer att vara baserad på den enskildes samtycke. Som angetts ovan (se avsnitt 23.2.4) medför detta risker för den enskildes personliga integritet. Enligt Datainspektionens erfarenhet är det också sådan personuppgiftsbehandling som idag inte faller in under nuvarande ändamålsbestämmelser, socialtjänstens verksamhet för råd och service, som orsakar problem för socialtjänsten. Utredningen har i betänkandet inte redovisat någon utredning av vilka olika typer av behandlingar av olika kategorier av personuppgifter som blir aktuell inom detta område. Då någon sådan utredning inte gjorts anser Datainspektionen att det är alltför lättvindigt att klumpa ihop hela området för råd och service under en samtyckesbestämmelse. Utredningen borde, enligt Datainspektionens uppfattning, tagit tillfället i akt att grundligt utreda och analysera vilken personuppgiftsbehandling som utförs och utifrån ett sådant underlag noggrant överväga vilket lagstöd som det är lämpligt att införa.

21.2.3 Förslag till en mer ändamålsenlig sekretessreglering i socialtjänsten

27.2.1 Direktåtkomst mellan myndigheter i samma kommun

I avsnitten föreslår utredningen att uppgiftsutlämnandet ska underlättas mellan myndigheter i samma kommun som bedriver verksamhet inom socialtjänsten. En sekretessbrytande regel i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) föreslås med innebörden att socialtjänstsekretess inte hindrar att en uppgift lämnas från en myndighet inom socialtjänsten i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun. Denna sekretessbrytande bestämmelse kompletteras sedan i betänkandet med en bestämmelse som anger att om en kommun bedriver socialtjänst genom flera myndigheter eller sådana kommunala bolag som avses i 2 kap. 3 § OSL får en sådan myndighet eller bolag ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet eller bolag i samma kommun.

Båda förslagen tillsammans innebär ett betydligt friare utbyte av personuppgifter än vad som är fallet idag. En sådan förändring i åtkomsten till ytterst integritetskänsliga personuppgifter kräver att lagstiftaren gör en grundlig utredning av dels behovet av en sådan behandling, dels de konsekvenser behandlingen kan komma att få för de enskilda registrerades

personliga integritet. Behovet av den tilltänkta behandlingen måste väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten.

Utredningen har endast anfört att kommunerna har stor frihet i fråga om nämndorganisation och detta kan inverka på sekretessgränserna mellan nämnder som samtliga utför socialtjänst. Ett sekretessbrytande undantag mellan kommunala nämnder som bedriver socialtjänsten krävs därför. Förslaget om direktåtkomst mellan sådana nämnder motiveras endast med att den sekretessbrytande bestämmelsen i annat fall inte skulle få avsedd effekt.

Någon grundligare utredning och analys över de konsekvenser en sådan direktåtkomst kan komma att få för den enskilde brukaren inom socialtjänsten har inte gjorts i betänkandet. Socialtjänst är ett mycket vitt begrepp, som innefattar allt från äldreomsorg och behandling av missbrukare till bistånd åt asylsökande och parkeringstillstånd för rörelsehindrade. En lättnad av sekretess och införande av direktåtkomst mellan olika nämnder som utför verksamhet inom socialtjänsten skulle därför i praktiken innebära att den nämnd som utfärdar parkeringstillstånd för rörelsehindrade kan ha direktåtkomst till personuppgifter som hanteras inom den nämnd som utför vård och behandling av missbrukare. Varför dessa skilda delar av socialtjänsten, som utför verksamhet av mycket olika slag, ska ha sådan direktåtkomst till personuppgifter av mycket känslig natur hos varandra berörs överhuvudtaget inte i betänkandet.

Utredningen anför vidare att dess förslag om en sekretessbrytande regel och direktåtkomst ska ses i ljuset av de bestämmelser om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll som föreslås införas i den nya socialtjänstdatalagen. Datainspektionen vill erinra om att dessa bestämmelser endast tydliggör vad som redan gäller idag enligt personuppgiftslagens regler och därför i praktiken inte innebär någon reell förstärkning av integritetsskyddet. I praktiken byts ett skydd genom en stark sekretess, och därför ett utlämnande endast i varje enskilt fall, mot ett betydligt svagare integritetsskydd. Ett skydd som är direkt beroende av varje anställds bedömning av vad den har rätt att ta del av och den personuppgiftsansvariges möjligheter till kontroll.

I betänkandet anges dessutom att även om utredningens förslag i praktiken undanröjer de sekretesshinder som idag finns mellan olika myndigheter på socialtjänstens område i samma kommun, ska den enskildes inställning till ett utlämnande fortfarande tillmätas betydelse. Enligt utredningen innebär bestämmelsen i 1 kap. 1 § socialtjänstlagen att en enskilds uttryckliga önskemål om att uppgifter om honom eller henne inte fritt ska lämnas från en

myndighet till en annan inom kommunen normalt sett ska respekteras. Då denna rätt för den enskilde att påverka ett utlämnade inte kommer till uttryck i den föreslagna socialtjänstdatalagen genom en uttrycklig lagbestämmelse, ställer sig Datainspektionen emellertid frågande till om den i praktiken kommer att ha någon reell effekt på den enskildes möjligheter att påverka ett utlämnande.

27.2.2 Direktåtkomst mellan olika utförare i socialtjänsten

I betänkandet föreslås att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska få medge direktåtkomst till personuppgifter till andra sådana verksamheter om personuppgifterna behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling. Förutsättningen är att uppgifterna rör en enskild som är föremål för genomförande av sådana insatser hos både utlämnande och mottagande verksamhet inom socialtjänsten och den enskilde samtycker till det. Bestämmelserna om direktåtkomst kompletteras med en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt betänkandet finns det inom socialtjänsten, till skillnad från inom vården, oftast inte något behov av att låta uppgifter om brukare vara potentiellt tillgängliga för ett ospecificerat antal utförare. Direktåtkomsten bör därför, enligt förslaget, begränsas till personer som är aktuella hos både den utlämnande och den mottagande verksamheten och till de uppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård och behandling.

Datainspektionen delar utredningens bedömning att direktåtkomsten mellan olika utförare bör begränsas. Av skrivningen i den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 1 § är det dock svårt att utläsa att de personuppgifter som blir tillgängliga via denna direktåtkomst endast är de som det finns behov av att utbyta mellan utförarna. Begränsningen avser snarare vilka brukare som blir berörda av direktåtkomst än vilka uppgifter som det finns behov av att utbyta mellan utförarna. Som lagtexten är utformad ifrågasätter Datainspektionen därför om utredningens bedömning att den potentiella tillgången till uppgifter därmed vid varje given tidpunkt inte kommer vara större än vad som är motiverat för individens och verksamhetens behov (s.738) är korrekt. Detta får även konsekvenser för utredningens bedömning att inga bestämmelser om absolut sekretess behövs.

Utförare som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska enligt lagtexten i 5 kap. 1 § få ”*medge direktåtkomst*” till andra sådana utförare. Av bestämmelsen och betänkandet framgår att detta endast är tillåtet under vissa

förutsättningar. Hur denna direktåtkomst skiljer sig från den som ska vara tillåten mellan myndigheter i samma kommun framgår inte av betänkandet. Inte heller framgår, vare sig av föreslagen författning eller i övrigt i betänkandet, om det är tänkt att direktåtkomsten rent faktiskt ska begränsas genom tekniska åtgärder i det aktuella IT-systemet. Om en sådan teknisk begränsning av direktåtkomsten i praktiken är möjlig framgår inte heller av betänkandet.

Utredningen anför vidare att dess förslag om en sekretessbrytande regel och direktåtkomst ska ses i ljuset av de bestämmelser om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll som föreslås införas i den nya socialtjänstdatalagen. Datainspektionen vill även här erinra om att dessa bestämmelser endast tydliggör vad som redan gäller idag enligt personuppgiftslagens regler och därför i praktiken inte innebär någon reell förstärkning av integritetsskyddet. I praktiken byts ett skydd genom en stark sekretess, och därför ett utlämnande endast i varje enskilt fall, mot ett integritetsskydd som gäller generellt vid all personuppgiftsbehandling. Ett skydd som för att ha effekt är direkt beroende av varje anställds bedömning av vad den har rätt att ta del av och den personuppgiftsansvariges möjligheter till kontroll.

Den direktåtkomst som ska kunna medges mellan utförare inom socialtjänsten kommer endast vara tillåten om den enskilde lämnar sitt samtycke. Såsom påpekats tidigare finns det risker med en sådan regel. I vissa situationer inom socialtjänsten kan den enskilde befinna sig i en sådan beroendeställning gentemot den personuppgiftsansvarige att det kan ifrågasättas om den enskildes samtycke verkligen kan vara helt frivilligt (se avsnitt 23.2.4). Det kan således vara tveksamt om en brukare inom äldreomsorgen som är beroende av hjälp i sin vardag från olika utförare verkligen känner att han eller hon har ett helt fritt val. Risken att den enskilde brukaren uppfattar det som han eller hon måste samtycka till direktåtkomsten för att få den hjälp som efterfrågas måste anses uppenbar.

27.2.3 Personer med nedsatt beslutsförmåga

För den som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke räcker det enligt förslaget med att uppgifterna kan ha betydelse för att genomföra de insatser som är nödvändiga med hänsyn till den enskildes behov för att direktåtkomst ska vara möjligt. Till skillnad från förutsättningarna för direktåtkomst mellan utförare för uppgifter om brukare som inte har nedsatt beslutsförmåga, där inhämtande av samtycke anses rimligt mot bakgrund av de integritetskänsliga uppgifter som kommer att hanteras, ställs överhuvudtaget inga krav på att utförarna ska försöka ta reda på inställningen

till direktåtkomst hos den brukare som har nedsatt beslutsförmåga. Någon diskussion rörande möjligheten till samtycke från den som har nedsatt beslutsförmåga förs heller inte i betänkandet.

Mot bakgrund av uppgifternas känslighet och den spridning dessa kan få genom direktåtkomst anser Datainspektionen att en förutsättning för att utföraren ska få medge åtkomst till personuppgifter rörande personer med nedsatt beslutsförmåga är att dennes inställning till sådan direktåtkomst så långt som möjligt klarlagts och att det inte finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig åtkomsten. Personer med nedsatt beslutsförmåga ska naturligtvis inte ges ett sämre integritetsskydd än de som har beslutsförmåga. Det bör även införas krav på att de bedömningar som en utförare gör om personens beslutsförmåga och den utredning som görs om dennes inställning till direktåtkomsten dokumenteras. Datainspektionen anser att en skyldighet att dokumentera utredningen framförallt säkerställer möjligheten att följa upp utförarens utredningsskyldighet. Det gynnar rättssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten för de personer som har nedsatt beslutsförmåga och därför inte själva kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke (se även avsnitt 14.3.4).

Informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten

32.3.4 Utlämnande genom direktåtkomst mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst ska vara möjligt

Utredningen föreslår att den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten ska få medge vårdgivare direktåtkomst till personuppgifter som behandlas för genomförande av beslut om bistånd, stödinsatser, vård eller behandling om den enskilde har behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård. Socialtjänsten ska dessutom på detta sätt få medge åtkomst till personuppgifter som behandlas för dokumentation av genomförande av insatser i form av råd och stöd. På motsvarande sätt ska en vårdgivare få medge direktåtkomst till socialtjänsten till personuppgifter som dokumenterats för ändamålet vårddokumentation om patienten har behov av både socialtjänst och hälso- och sjukvård.

I betänkandet redovisas ett flertal exempel på när det enligt utredningen skulle vara önskvärt att informationsutbytet mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvård underlättas. Ett sådant exempel är vården och omsorgen av äldre. Datainspektionen har förståelse för behovet av att utbyta information i situationer där både socialtjänst och hälso- och sjukvård ska tillhandahålla

vård och omsorg. I betänkandet har emellertid endast redogjorts för en lösning baserad på direktåtkomst utan att några andra möjligheter utretts, såsom t.ex. att underlätta relevant informationsutbyte inom ramen för nuvarande samarbetsformer och lagstöd. Som påpekas i betänkandet kan funna brister i informationsöverföring mellan olika verksamhetsdelar delvis förklaras genom att rutiner inte tillämpas och att IT-stöd inte fungerar optimalt (se s. 792).

Enligt utredningens uppfattning är det, bland annat inom boenden där både socialtjänst och hälso- och sjukvård är aktiva, många gånger inte helt klart vilken information som ska dokumenteras var. Det uppges inte vara ändamålsenligt att fokusera på var en viss informationsmängd är dokumenterad utan det viktiga anges istället vara att informationen är tillgänglig för den som behöver den (se s. 817). Ett system för direktåtkomst mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård bör därför enligt utredningen kunna ses som en gemensam dokumentation (se s. 824).

Enligt Datainspektionens mening är det möjligen praktiskt för de som ska dokumentera inom t.ex. ett äldreboende att se dokumentationen som en gemensam informationsmängd där det inte spelar någon roll var en viss typ av uppgifter registreras. Utredningen verkar dock välja att helt bortse från det faktum att socialtjänst och hälso- och sjukvård är två olika verksamheter med olika mål och syften och som dessutom styrs av två helt olika regelverk. Det är Datainspektionens bestämda uppfattning att för att säkra den enskilde patientens och brukarens rättssäkerhet och personliga integritet måste det vara helt klart med vilket lagstöd en viss uppgift registrerats och vilken verksamhet som ansvarar för uppgiften. Datainspektionen anser att utredningen trivialiserar de juridiska utmaningar som finns med ett ökat informationsutbyte mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård.

Datainspektionen efterfrågar också en analys av vilken lagstiftning som ska vara tillämplig för personal hos en vårdgivare som får direktåtkomst till personuppgifter inom socialtjänsten, respektive för personal hos socialtjänsten som får direktåtkomst till uppgifter hos vårdgivare. Ska t.ex. regler om begränsningar i sökbegrepp som återfinns i den föreslagna socialtjänstdatalagen gälla för personal inom hälso- och sjukvården? Om uppgifter som registrerats av den ena verksamheten läggs till grund för ett beslut i den andra verksamheten ska uppgifterna bevaras även hos den beslutande verksamheten? Innan sådana grundläggande frågor är besvarade ser Datainspektionen inte att direktåtkomst överhuvudtaget är möjligt mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård.

Samma invändningar gör sig vidare gällande mot förslaget om direktåtkomst mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård som de som Datainspektionen redovisade avseende direktåtkomst mellan olika utförare inom socialtjänsten (se avsnitt 27.2.2). Problemen får bara ytterligare en dimension genom att det är olika verksamheter som styrs av olika regleringar.

I betänkandet föreslås att direktåtkomsten även ska avse uppgifter som behandlas för genomförande av insatser i form av råd och stöd, 6 kap. 4 § föreslagen socialtjänstdatalag. I föreslaget redovisas emellertid inte något behov av att utbyta denna typ av personuppgifter mellan socialtjänst och vårdgivare. Grundläggande dataskyddsprinciper anger att fler personuppgifter inte får behandlas än vad som är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med behandlingen. Det finns således inte något stöd för någon form av utlämnande om det inte finns ett behov av att behandla uppgifterna. Behovet av den tilltänkta behandlingen måste dessutom väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten.

Datainspektionen ifrågasätter, både såvitt avser direktåtkomst mellan utförare inom socialtjänsten som direktåtkomst mellan socialtjänst och vårdgivare, bedömningen att den potentiella tillgången till uppgifter vid varje given tidpunkt inte kommer vara större än vad som är motiverat för individens och verksamhetens behov. En konsekvens av att införa direktåtkomst är att uppgifter som det inte finns behov av kommer att vara tillgängliga och därmed riskerar att spridas till en mycket större krets än vad som är behövligt. Datainspektionen anser att det inte är förenligt med vare sig Europakonventionen eller regeringsformen att införa direktåtkomst till så stora personuppgiftssamlingar med så pass känsliga uppgifter och högt skyddsvärde, utan att införandet bygger på noggranna analyser över vilken spridning personuppgifterna kan få inom såväl vård som omsorg och vilka konsekvenser det kan få för de enskildas personliga integritet. Analyserna måste också bygga på realistiska uppfattningar kring vilka begränsningar för direktåtkomsten det är möjligt att genomföra såväl tekniskt som administrativt.

Socialtjänst och hälso- och sjukvård är två verksamheter som även om de har flera beröringspunkter också uppvisar stora olikheter. Det går enligt Datainspektionens mening inte att förutsätta att vad som är lämpligt för en verksamhet också fungerar i den andra. Socialtjänsten utmärks av att en stor del av verksamheten grundas på myndighetsbeslut. Har den enskilde brukaren rätt till det efterfrågade biståndet? Detta ska utredas, beslutas och dokumenteras, allt enligt bestämd ordning i socialtjänstlag och förvaltningslag. Den enskilde brukaren har heller inte den valfrihet som

numera råder inom hälso- och sjukvård att själv bestämma vart han eller hon ska vända sig. Socialtjänst och hälso- och sjukvård regleras också till allra största del av olika lagstiftningar. Datainspektionen ifrågasätter utredningens bedömning att socialtjänstens och vårdens behov går att likställa och att den lagstiftning som ska reglera deras personuppgiftsbehandling ska harmoniseras.

32.3.5 Direktåtkomst avseende vuxna med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga

För Datainspektionens synpunkter avseende vuxna med nedsatt beslutsförmåga hänvisas till avsnitt 27.2.3.

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

Enligt utredningens förslag ska det under vissa förutsättningar vara möjligt för vårdgivare och för de som bedriver verksamhet inom socialtjänsten att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal. En förutsättning ska vara att den enskilde har behov av både hälso- och sjukvård och socialtjänst samt 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.

Utredningens förslag innebär en ny variant av informationshantering – en gemensam dokumentation. När verksamheter arbetar så pass integrerat att inte något annat än en gemensam dokumentation är tillräckligt bra föreslås vårdgivare och socialtjänst få möjlighet att föra en gemensam journal. En gemensam vård- och omsorgsjournal ska inte bara ses som en plattform för att på ett enkelt sätt utbyta information mellan personal från olika myndigheter utan som ett gemensamt dokument för de olika verksamheterna.

Datainspektionen har förståelse för att det i verksamheter där en eller flera myndigheter samverkar kring en och samma patient/brukare kan finnas svårigheter kring utbyte av uppgifter. Dessa svårigheter måste dock lösas på ett sätt som inte ger upphov till nya oklarheter och risker för såväl den enskildes rättssäkerhet som personliga integritet.

En lagteknisk svårighet som uppkommer med den föreslagna gemensamma dokumentationen hänger samman med bestämmelserna om allmänna handlingar i tryckfrihetsförordningen. I betänkandet anges att detta är en utmaning, men att det är nödvändigt att se konstruktivt och pragmatiskt på frågan. Enligt förslaget ska en gemensam vård- och omsorgsjournal därför anses utgöra allmän handling hos samtliga deltagande myndigheter. Ingen

redogörelse görs emellertid för vad som kan anses upprättat alternativt inkommet till respektive myndighet.

Enligt Datainspektionens mening kan dock en önskan om pragmatism och konstruktivitet inte innebära att det är möjligt att bortse från bestämmelser i grundlag. Regleringen om allmänna handlingar i tryckfrihetsförordningen är en grundläggande del av myndighetsförvaltningen och basen för offentlighetsprincipen. Datainspektionen anser att det är anmärkningsvärt att utan någon djupare analys avfärda grundläggande regler gällande allmänna handlingar. En allmän handling är antingen upprättad hos eller inkommen till en förvarande myndighet. En enskild allmän handling kan alltså aldrig vara både och hos samma myndighet, vilket även regeringen anförde i förarbetena till nuvarande patientdatalagen (se prop. 2007/08:126 s.123).

Att den föreslagna journalen ska kunna användas som ett gemensamt dokument hos flera myndigheter leder även till andra problem. Den gemensamma vård- och omsorgsjournalen ska enligt utredningen uppfylla kraven på dokumentation som ställs såväl inom hälso- och sjukvården som inom socialtjänsten. Enligt Datainspektionen måste det i så fall vara klart vilken lagstiftning som gäller för vilka personuppgifter och vilken myndighet som ansvarar för vilka uppgifter. Det enda de deltagande myndigheterna är skyldiga att överenskomma om, enligt förslaget, är vem som ska ansvara för att tillgodose den enskildes rättigheter avseende exempelvis loggutdrag. Att utredningen inte i övrigt ansett det nödvändigt att utreda frågor om ansvar och lagstöd kan inte anses acceptabelt. Datainspektionens erfarenhet är att det ofta är svårt för verksamheter att vid uppgiftshanteringen beakta samtliga för verksamheten gällande dataskyddsregler. Om det är komplicerat att klara av att följa regelverket för *en* verksamhet med för dem anpassad reglering, framstår det som närmast omöjligt att klara av att förena flera verksamheter med olika regler i en gemensam uppgiftssamling. Regelverken kan t.o.m. ha sinsemellan oförenliga bestämmelser. Risken är uppenbar att det leder till integritetskränkningar och rättsförluster för den enskilde.

Analys saknas också gällande vilken möjlig åtkomst till dessa uppgifter som kommer att finnas inom socialtjänst och hälso- och sjukvård och vilken spridning uppgifterna kan komma att få. Detta är anmärkningsvärt då den föreslagna gemensamma vård- och omsorgsjournalen enligt särskilt reglering i den föreslagna socialtjänstdatalagen kommer att utgöra en del av den sammanhållna journalföringen. Risken att personuppgifter från verksamheter inom socialtjänsten sprids till verksamheter inom hälso- och sjukvården där de inte alls ska finnas är därför uppenbar.

Det informationsutbyte som föreslås införas genom en gemensam vård- och omsorgsjournal ska enligt utredningen, till skillnad från direktåtkomst mellan socialtjänst och vårdgivare, inte kräva samtycke från den enskilde. Någon redovisning varför det i detta fall inte är viktigt att behandlingen av personuppgifter sker i samförstånd med den enskilde ges överhuvudtaget inte. Datainspektionen finner det inkonsekvent att samtycke i flera fall enligt betänkandet är en förutsättning för att tillförsäkra den enskilde ett gott integritetsskydd men i detta fall inte ens berörs.

33.5.3 Tydlig information och överenskommelser med den enskilde – 33.5.10 Vem kan tillhandahålla ett personligt hälsokonto?

Betänkandet innehåller en genomgång av förutsättningarna för kommunikation mellan vård- och omsorgsaktörer och medborgare. Några författningsförslag lämnas inte. Kortfattat bedöms att de uppgifter, som den enskilde väljer att behandla i ett s.k. hälsokonto, inte omfattas av bestämmelserna om allmänna handlingar och tillhandahållaren av hälsokontot bedöms inte ha något personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som den enskilde företar i hälsokontot. Sådan behandling anses vara av rent privat natur och anses därmed inte omfattas av en vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården eller en behandling av den som bedriver verksamhet i socialtjänsten. Det framgår i betänkandet att bedömningen förutsätter att vårdgivaren eller socialtjänsten inte har åtkomst till och kan använda personuppgifterna för ändamål i den egna verksamheten. Utredningen bedömer att den som tillhandahåller ett personligt hälsokonto har personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som görs för att administrera den enskildes konto och för övergripande frågor om organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärder.

I kommittédirektivet anges att utredaren ska 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. Datainspektionen anser att utredningens genomgång av förutsättningarna för privat personuppgiftsbehandling inom ramen för offentlig finansierad verksamhet inte innebär ett sådant tydliggörande.

I offentlig verksamhet är det ytterst medborgarna som är uppdragsgivare. Det innebär att i en offentligt finansierad verksamhet kan verksamheten inte själv bestämma hur resurserna ska användas, utan verksamheten måste följa sitt uppdrag. Datainspektionen anser därför att om en offentligt finansierad

verksamhet ska kunna erbjuda konton till enskilda för privata ändamål så måste det tydligt ingå i verksamhetens uppdrag.

Offentlig förvaltning styrs också av offentlighetsprincipen som ska bidra till öppenhet och insyn i verksamheten. Det resonemang som förs i betänkandet bygger på att ett undantag från offentlighetsprincipen, 2 kap. 10 § första stycket tryckfrihetsförordningen, är tillämpligt. Datainspektionen vill understryka att rättsläget är oklart avseende tillämpligheten av undantagsbestämmelsen. Bestämmelsen tillkom i en tid när det inte fanns den typ av elektroniska tjänster som det är fråga om här. Dessutom bör tolkningen ske restriktivt eftersom det är frågan om en reglering i grundlag.

Beträffande reglerna om personuppgiftsbehandling så måste, som tidigare angivits, dataskyddsdirektivet beaktas. Det innebär att de roller som kan åsättas aktörerna i detta sammanhang är antingen registeransvarig (personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen) eller registerförare (personuppgiftsbiträde enligt personuppgiftslagen). Registerföraren kan inte bestämma något på egen hand utan agerar bara på uppdrag av registeransvarig. Vem eller vilka som är registeransvariga avgörs av vem som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. När ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av nationella lagar och andra författningar eller av gemenskapsrätten kan den registeransvarige eller de särskilda kriterierna för att utse honom anges i nationell rätt eller i gemenskapsrätten (se artikel 2 d i dataskyddsdirektivet).

I såväl den föreslagna hälso- och sjukvårdsdatalagen som den föreslagna socialtjänstdatalagen anges vem som är personuppgiftsansvarig. Det är vårdgivaren respektive den som bedriver verksamhet inom socialtjänsten som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i verksamheten. Behandling av personuppgifter är, enligt direktivet, varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas beträffande personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, till exempel insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. De uppgifter som finns i vårdens eller socialtjänstens uppgiftssamlingar behandlas således av dessa verksamheter och personuppgiftsansvaret är då reglerat.

I situationer där personuppgiftsansvaret inte regleras i registerförfattning är det istället de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet som avgör vem

som är personuppgiftsansvarig. Det är inte möjligt att avtala om personuppgiftsansvaret. Avgörande för vem eller vilka som är ansvariga är vem som bestämmer ändamål och medel med behandlingen. Det är tillhandahållaren som ytterst bestämmer ändamålen och medlen med personuppgiftsbehandlingarna i det personliga hälsokontot, eftersom det är tillhandahållaren som sätter de yttre ramarna för vad den enskilde kan välja att göra. Den enskildes åtgärder är beroende av vad tillhandahållaren möjliggör. Det är med andra ord inte frågan om en oinskränkt rätt för den enskilde att fritt hantera uppgifterna i hälsokontot och helt disponera över frågor som vad som ska lagras, hur länge uppgifterna ska lagras och om någon information ska delas med andra.

Vad gäller eHälsomyndigheten som tillhandahållare vill Datainspektionen framhålla att även 3 § förordningen (2013:1031) med instruktion för eHälsomyndigheten väcker en del frågor. Datainspektionen ställer sig frågande till vad som avses med ”tillhandahålla”, särkilt i ljuset av begreppet personuppgiftsansvarig. Det finns också anledning att reflektera över exempelvis vårdgivarens behandling av patientuppgifter enligt patientdatalagen och därmed över frågan om det blir möjligt för vårdgivare att ”ansluta” sig och på så sätt kringgå exempelvis bestämmelser om sammanhållen journalföring eller andra begränsningar om direktåtkomst. Datainspektionen ifrågasätter också om det genom bestämmelsen i instruktionens 3 § verkligen kan anses klarlagt att 2 kap. 10 § första stycket tryckfrihetsförordningen blir tillämplig.

Enligt Datainspektionens uppfattning har utredningen, inte klarlagt vare sig att de uppgifter som den enskilde hanterar i ett hälsokonto inte utgör allmänna handlingar eller att det är frågan om en personuppgiftsbehandling av rent privat natur.

33.5.11 Den enskildes möjlighet att förfoga över sin direktåtkomst m.m.

I betänkandet föreslås nya bestämmelser som innebär att en vårdgivare får medge en annan fysisk person än den enskilde vårdtagaren direktåtkomst till den enskildes uppgifter, om det sker i enlighet med den enskildes anvisning. Motsvarande föreslås för socialtjänsten. Bestämmelserna ska enligt utredningen tydliggöra vad som gäller idag.

Datainspektionen delar inte uppfattningen att gällande rätt gör det möjligt för enskilda att förfoga över utlämnade uppgifter, t.ex. genom att låta annan person genom direktåtkomst ta del av uppgifter hos vårdgivare eller hos socialtjänsten. Datainspektionen har i ett beslut avseende Uppsala läns

landsting funnit att det inte är i enlighet med 5 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen att låta en tredje part få direktåtkomst genom vårdgivarens medgivande (dnr 137-2014). Landstinget har överklagat beslutet. Frågan är därför för närvarande föremål för prövning i förvaltningsrätten (Förvaltningsrätten i Stockholm, målnummer 14181-14).

Datainspektionen anser inte heller att det är lämpligt att införa en bestämmelse som möjliggör för patienter och brukare att dela ut rättigheter till andra fysiska personer att ta del av personuppgifter inom vård och omsorg genom direktåtkomst. Det finns en risk för att patienten eller brukaren utsätts för påtryckningar och kan känna sig tvingad att medge någon annan direktåtkomst till sina uppgifter. Risken måste anses uppenbar i situationer där anhöriga av olika anledningar vill ha kontroll över den enskilde genom tillgång till patientjournaler och uppgifter om kontakt med socialtjänsten. I situationer med våld inom familjen och hedersvåld skulle en sådan möjlighet kunna innebära att förövaren själv genom våld och hot om våld tilltvingar sig uppgifter som den utsatte lämnat till vården och omsorgen.

Datainspektionen frågar sig också vad följderna kan bli om vilken fysisk person som helst kan ta del av uppgifterna. Ingenting skulle hindra att uppgifter görs tillgängliga för personer som representerar olika kommersiella intressen, t.ex. försäkringsbolag och företag som erbjuder tjänster inom personlig hälsa. Även här skulle den enskilde kunna känna sig tvingad till att ge en annan person direktåtkomst till personuppgifter som härrör från vård och omsorg, t.ex. för att kunna få en viss försäkring hos ett försäkringsbolag.

37.4 Våra överväganden och förslag om utökade befogenheter för Datainspektionen

Utredningen föreslår att det i hälso- och sjukvårdsdatalagen och i socialtjänstdatalagen ska stadgas att tillsynsmyndigheten får, vid sin tillsyn över att bestämmelserna i hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen följs, besluta de förelägganden och förbud som behövs. Dessa beslut ska kunna förenas med vite.

Datainspektionen ställer sig positiv till utredningens förslag att inspektionens beslut om förelägganden och förbud ska kunna förenas med vite. Det är sällan möjligt för Datainspektionen att förbjuda en behandling inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eftersom dessa verksamheter i stor utsträckning har andra regler som anger vad och hur uppgifter ska dokumenteras. Det innebär begränsade möjligheter för Datainspektionen att agera kraftfullt inom dessa områden. En möjlighet att förena ett beslut med

vite skulle ge Datainspektionen större möjlighet att tillse att reglerna till skydd för den enskildes integritet verkligen följs.

Däremot vill Datainspektionen betona att ett svagt integritetsskydd i regelverket, såväl vad gäller sekretess som dataskydd, inte kan kompenseras med ökade befogenheter till tillsynsmyndigheten. Datainspektionen har i sin tillsynsverksamhet att följa gällande bestämmelser och har dessa ett svagt integritetsskydd eller oklart innehåll, är det inte något som kan repareras i en tillsyn. Dessutom är Datainspektionen en liten myndighet med 46 anställda och med ett omfattande tillsynsuppdrag. Mot denna bakgrund är det därför inte möjligt att vikta Datainspektionens befogenheter som en del av integritetsskyddet. Det är den personuppgiftsansvarige, som utifrån gällande dataskyddsbestämmelser, har att ansvara för att den enskildes integritet beaktas och respekteras i verksamheten. Den personuppgiftsansvarige ansvarar också för att andra krav på verksamheten, såsom budget, kvalitet, effektivitet, utveckling, arbetsmiljö m.m. uppfylls. Det innebär att om dataskyddsbestämmelserna inte tillräckligt skyddar den enskildes integritet kommer med all sannolikhet andra verksamhetskrav ges företräde och den enskildes rätt till privatliv kränkas. Det är därför av yttersta vikt att de integritetsskyddande åtgärderna som ska kompensera integritetsintrånget ges en tydlig reglering och att ansvaret att tillse att de efterlevs åvilar den personuppgiftsansvarige.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Kristina Svahn Starrsjö efter föredragning av juristerna Ulrika Harnesk och Lena Carlsson. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hans-Olof Lindblom, enhetschefen Katarina Tullstedt, juristen Maria Bergdahl, avdelningsdirektören Suzanne Isberg och IT-säkerhetsspecialisten Magnus Bergström deltagit.

Kristina Svahn Starrsjö

Ulrika Harnesk Lena Carlsson